

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

נספח א'

דרישות למכרז לרכישת מכשיר FACS

1. נדרשת הצעת מחיר לרכישת מכשיר FACS בכמות 2 יח'.

הבהרות:

- כל דרישה במכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- הצעה אשר לא תלווה בקטלוגים מפורטים ומודגשים והבהרות בהתאם לכל דרישה פרטנית במכרז תיפסל על הסף.
- תוקף המכרז 3 שנים.

2. להלן הדרישות מהמערכת:

- א. מכשיר FACS הכולל דוגם אוטומטי ויכולת הרצת דגימות ברצף.
- ב. המכשיר כולל את הלייזרים הבאים:
 - 1) לייזר מקורר אויר בעל עירור של 488nm (כחול), המאפשר קריאת 6 פרמטרים: FSC (גודל התא), SSC (גראנולאריות התא) ו-4 צבעים פלואורסצנטיים.
 - 2) לייזר מקורר אויר בעל עירור של 633-635nm (אדום) או לייזר דיודה אדום בעל עירור של 642nm (אדום), המאפשר קריאה של 3 צבעים פלואורסצנטיים.
 - 3) לייזר מקורר אויר בעל עירור של 405nm (סגול) המאפשר קריאה של 5 צבעים פלואורסצנטיים. יתרון ליכולת קריאה של כמות גדולה יותר של צבעים פלואורסצנטיים.
- ג. סה"כ 14 פרמטרים מהם 12 צבעים פלואורסצנטיים.
הבהרה: יש לציין כמות פרמטרים מירבית בדגם המוצע.
- ד. קצב איסוף ועיבוד דיגיטלי של לפחות 30,000 אירועים בשנייה.
יתרון משמעותי לכמות גדולה על מנת לאפשר תוספת אירועים לקובץ לאחר קריאה.
- ה. יכולת לקומפנסציה של הצבעים פלואורסצנטיים, יש לציין אפשרות הביצוע (בזמן/ אחרי קריאת הדוגמה).
יש לפרט כמות הצבעים הפלואורסצנטיים.
- ו. יש לציין רזולוציה- עדיפות למכשיר בעל רזולוציה גבוהה.
- ז. בקרת נוזלים הכוללת התראה ברורה במסך המפעיל על חוסר ב-CLEAN, SHEATH. עדיפות להתראה מתפרצת.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

- ח. יש לצרף הצעה ל-AutoSampler במסגרת המכרז.
- ט. דרישת יתרון: עדיפות למכשיר בעל QC אוטומטי. יש לציין המדדים הנבדקים ואופן ההפעלה.
- י. רגישות פלורסצנטית (MESF) תהיה לפחות:
- FITC < 85 MESF
PE < 20 MESF
- יש לציין נתונים מפורשים.
- יא. תוכנה לניהול ולהפעלת המכשיר, בעלת מודול בסיסי לאיסוף ולניתוח נתונים בעלת רישיון התקנה בעוד עמדת עבודה אחת נוספת לפחות כדי לאפשר יבוא של קבצי נתונים מהמכשיר לביצוע אנליזות נתונים מרחוק וכדי לאפשר עיבוד נתונים בתוכנות שונות.
- יב. תוכנה לעיבוד נתונים מתקדם. תתוקן התוכנה בגרסתה העדכנית ביותר עם רישיון להתקנה ב-2 עמדות לפחות.
- יג. מחשב המערכת יחובר לרשת התקשורת אצל המזמין. על כן חומרת מערכות המחשב שתוצע תהיה בהתאם לדגמים הסטנדרטיים של ביה"ח, או לחלופין מאושרת ע"י יחידת המחשב בשיבא, הן מבחינת חומרה והן מבחינת תוכנה (מערכת הפעלה, חיבור לרשת, אנטי-וירוס וכו').
ראה נספח יחידת המחשב.
- יד. על המכשיר לכלול את כל החומרה הדרושה (מחשבים, מדפסות (לייזר צבעונית או מקבילה ברמתה), מתאמים, מחברים, חיווט וכל הנדרש) להפעלת המערכת כחלק אינטגרלי של ביה"ח.
3. מתח הזינה יהיה חד פאזי 230V/50Hz.
4. ההצעה למכרז תהיה לדגם המתאים בגרסתו האחרונה והחדשה ביותר. יוצע מכשיר חדש אשר פתיחתו הראשונית תתבצע במעבדה בליווי הנסה רפואית.
5. הדגם המוצע נבדק ע"י המעבדה על מנת לבדוק התאמתו לייעוד הנדרש.
6. יש לציין תקנים בינלאומיים בהם עומד הדגם המוצע ולצרף אישור מכון אובייקטיבי לעמידות בהם. על הדגם המוצע לעמוד בתקן FDA/CE.
7. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאימות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למכשור רפואי).
8. יש להגיש שמות ממליצים בארץ לדגם המוצע תוך פירוט שמותיהם ומס' הטלפון, שם ביה"ח בו מצוי הדגם המוצע ותקופת השימוש בו. יש לספק המלצות אך ורק ממעבדות קליניות.
9. הצעת היצרן תלווה בקטלוגים מפורטים לכל מרכיבי הצעת המחיר בהתאם לדרישות תוך הדגשתם. הצעה שלא תכלול פירוט וסימון בקטלוגים של היצרן תיפסל על הסף.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

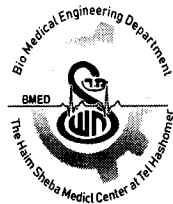
פקס. 972-3-5303387

4

10. אחריות ושירות

- א. יש לציין תקופת אחריות מרבית כוללת לחלפים ולעבודה מיום תחילת השימוש בפועל בביה"ח ולא מיום קליטתו במחסני ביה"ח (תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים).
- ב. ההצעה תכלול רשימת חלקי חילוף עיקריים לדגם המוצע כולל עלויות.
- ג. ההצעה תכלול רשימת חלפים הנדרשים לטיפול תקופתי אם נדרשים, כולל עלויות ותדירות החלפתם בהתאם להמלצת היצרן (שעות עבודה/פרק זמן).
- ד. תקופת האחריות תחל לאחר תקופת ניסיון בה תבחן פעולת המכשיר כיחידה אינטגרטיבית אחת, בעבודה אופרטיבית מלאה בהתאם לדרישות מכרז זה, ולהתרשמות מנהל המעבדה. תקופת הניסיון תחל מיום הפעלת המכשיר במעבדה כיחידה אינטגרטיבית אחת בעבודה מלאה, ותסתיים ע"פ החלטת מנהל המעבדה אצל המזמין, אך לא תעלה על חודש ימים. במשך תקופת הניסיון ייתן הספק שירות מלא למכשיר בתנאי תקופת האחריות וע"פ הסכם השירות.
- ה. בתום תקופת האחריות יוכל המזמין להאריך את התקשרותו עם הספק ע"י התקשרות בהסכם שירות ("תקופת השירות"). יש לספק הצעה לחוזה שירות בן 5 שנים. מימוש הצעה זו לשיקול בית החולים.
- למען הסר ספק, על הספק יהיה לתת מענה לתקינות המכשיר על כל מרכיבו באופן שתשמר בכל תקופת ההתקשרות (תקופת האחריות + תקופת השירות) פעילות רציפה.
- ו. במידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה למשך יממה בתקופת האחריות, על היצרן באמצעות נציגו להחליף מיידית את המכלולים הפגומים. יש להתחייב לזמן אספקה במסגרת מכרז זה.
- ז. במידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה התקינה בתקופת האחריות, כאשר נציג היצרן לא הצליח להחזירה לפעילות תקינה בהתאם לנתוני היצרן תוך פרק זמן של שתי יממות, עליו להתחייב להביא בדחיפות תוך פרק זמן של שני ימי עבודה מהנדס שירות של היצרן בחו"ל, על חשבונו, לתיקון התקלה. במידה ובמהלך שני ימי עבודה נוספים לא ניתן יהיה להתגבר על התקלה, יתחייב היצרן באמצעות נציגו להציב מכשיר חליפי זהה במעבדה. סך כל הטיפול בתקלה ע"פ המתואר ועד להצבת מכשיר חלופי אופרטיבי במעבדה לא יעלה על שבוע ימים.
- ח. היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים בתקופת האחריות ובתקופת השירות בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות או השירות בפרק הזמן האקוויולנטי.
- ט. ליצרן סוכן מקומי, בעל ניסיון מוכח של לפחות שלוש בתחום והמסוגל לגבות בידע, בשירות ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח הזמנים שפורט.
- י. תסופק ספרות כמפורט להלן:
- ספר הפעלה בכמות 2 יח' לכל אחד מרכיבי הדגם המוצע.
 - ספרות שירות מסוג SERVICE MANUAL בכמות 1 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.
- יא. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה, הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני **(ברמת טכנאי יצרן!)** של ביה"ח תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

5

נספח ב'

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:

70%

1. עלות

30%

2. חו"ד משתמש קצה

100%

סה"כ