



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

**מכרז מס' 12399227 - נ ס פ ח א'**

**דרישות למכרז למערכות ניסור וקידוח לניתוחי אורטופדיה ולב-חזה**

**1. המציע יגיש למכרז הצעות המחיר הבאות:**

- א. הצעת מחיר למערכת ניסור וקידוח לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה בכמות של 2 יח'. ההצעה תכלול את כל הפריטים הנדרשים להפעלה מלאה ותקינה של המערכת המוצעת בהתאם לדרישות המפרט בסעיף 6א'.
- ב. הצעת מחיר למערכת ניסור וקידוח לניתוחי לב-חזה בכמות של 2 יח'. ההצעה תכלול את כל הפריטים הנדרשים להפעלה מלאה ותקינה של המערכת המוצעת בהתאם לדרישות המפרט בסעיף 6ב'.
- ג. הצעה מפורטת (ברמת המק"ט) לכלל הפריטים המרכיבים את המערכת המוצעת לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה. לצד כל פריט תוצג שורת תיאור ויינתן תמחור נפרד. מימוש פריטים מתוך ההצעה וכמויות, יבוצע לפי צורך ובהתאם לשיקולי ביה"ח.
- ד. הצעה מפורטת (ברמת המק"ט) לכלל הפריטים המרכיבים את המערכת המוצעת לניתוחי לב-חזה. לצד כל פריט תוצג שורת תיאור ויינתן תמחור נפרד. מימוש פריטים מתוך ההצעה וכמויות, יבוצע לפי צורך ובהתאם לשיקולי ביה"ח.

**2. תנאי המכרז:**

- א. תקופת ההתקשרות הינה לשלוש שנים עם 2 אופציות להארכה השמורות למזמין בלבד – כל אחת בת 12 חודשים.
- ב. מבין הספקים המשתתפים במכרז, ייבחר זוכה יחיד לרכישה של מערכת/ות מלאות ע"פ התיאור בסעיף 6 דרישות המפרט, עבור מערכת לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה וניתוחי לב-חזה. ביה"ח בלבד איננו מתחייב למימוש הזכייה. מימוש יבוצע בהתאם לשיקולי המזמין.
- ג. בחדר ניתוח בביה"ח שיבא מצויות בשימוש שוטף מערכות לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה ולניתוחי לב-חזה מתוצרת היצרנים STRYKER ו- CONMED, המיוצגים בארץ ע"י הספקים "אמי טכנולוגיות" ו"צמל יעקובסון" בהתאמה. לחדר ניתוח תהיה האפשרות להזמנה שוטפת של פריטים ו/או מרכיבים מתוך המערכות המוצעות. מדובר באפשרות "משיכה מתוך מסגרת" אשר תהיה פתוחה עם כל אחד מהספקים הנ"ל **במקביל** (ללא קשר לזכייה לפי סעיף 2ב' בנספח זה), למשך כל תקופת ההתקשרות ובהתאם לאומדן המכרז. בחירת הפריטים המוזמנים וכמויות מהם – לפי צורך ובהתאם לשיקולי ביה"ח.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

2

ד. מבחר הפריטים לא יוגבל למערכות המוצעות במסגרת מכרז זה, אלא יכלול את כלל הפריטים (Handpieces, מנועים, מקדחים, מסורים, Attachments, סוללות, מטענים, מתאמים, מחברים, אביזרים וכיו"ב), השייכים למערכות לניתוחי אורטופדיה וטראומה וניתוחי לב-חזה המצויות בשימוש ח.נ. כיום.

### 3. הבהרות כלליות:

- א. נא לפרט פרטי התקשרות (מספרי טלפון וכתובות דוא"ל) של אנשי קשר רלוונטיים לטובת הבהרות בהתאם לצורך.
- ב. כל דרישה במכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- ג. כל דרישה במכרז מחייבת התייחסות פרטנית – אם במתן התחייבות בכתב או במתן הסבר ברור ומפורט, אשר מגובה בחומר יצרן ותוך הדגשת הנתונים הרלוונטיים. הצעה אשר לא תכיל התייחסות כתובה לכל דרישת סף בנספח, תיפסל.
- ד. חובה על המציע לצרף להצעתו מסמך גלווה אשר יהווה חלק בלתי נפרד מההצעה ובו התייחסות מפורטת ומפורשת לקיום כל דרישות האפיון המפורטות בסעיפים הבאים, וזאת בהתאם למספר כל סעיף, ותוך הפניה לפריט המתאים בהצעה למכרז וכן לנתון הרלוונטי במסמכי היצרן.
- ה. הצעה שלא תכלול פירוט וסימון של כלל הפריטים המוצעים למכרז בקטלוגים של היצרן, תיפסל על הסף.

### 4. תמיכה ושירות:

- א. המציע יהיה בעל ניסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום, וכן יתחייב כי יש לו היכולת המקצועית והצוות הטכני המסוגל לגבות בידע, בשירות וחלפים למערכת המוצעת המכרז, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.
- ב. המציע יספק פרטי התקשרות של אנשי שירות מטעמו שיהיו זמינים ונכונים לקריאות בין שעות העבודה (8:00-17:00). המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות מחדר ניתוח ובין התייצבות איש השרות באתר לא יעלה על 4 שעות. יש לספק התחייבות מפורשת לזמן התגובה הנדרש.
- ג. במידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה התקינה, על נציג היצרן להחליף המכלולים הפגומים ו/או להעמיד לרשות חדר ניתוח מערכת חלופית מאותו הדגם המוצע למכרז, בטווח זמן מדי, עד לתיקון התקלה והשמשה של המערכת.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. TEL. 972-3-5303388/3917  
פקס. FAX. 972-3-5303387

3

- ד. עם קבלת קריאת השירות, באחריות הספק להתייבב בחדר ניתוח במסגרת זמן התגובה הנדרש, בהתאם לצורך למשוך את הרכיב התקול ישירות מהאתר ולהעמיד במקומו רכיב חלופי.
- ה. הספק יתחייב להחזיק אצלו מלאי חלקי חילוף ופריטי גיבוי זמינים באופן שיאפשר אספקת מידית עם קבלת הזמנה, בהתאם לצורך ולשביעות רצון הגורם המשתמש.
- ו. המלאים המצוינים לעיל יהיו בכמות המתאימה לפעילותן התקינה והרציפה של כלל המערכות לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה ולב-חזה שיש לספק אצל המזמין.
- ז. תסופק ספרות מקצועית במדיה דיגיטלית כמפורט להלן:  
(1) ספרות הפעלה לכל מרכיבי המערכת המוצעת.  
(2) ספרות שרות מסוג SERVICE MANUAL לכל מרכיבי המערכת המוצעת.
- ח. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה מלאה לצוות הרפואי, על מנת להבטיח הטמעה ושימוש נכונים בדגם המוצע. לא תהא הגבלה על כמות המשתתפים בהדרכות ו/או על כמות הסבבים. תקופת ההטמעה תכלול השתתפות בפועל בהפעלות ככל שיידרש על מנת להבטיח שימוש אופטימלי במערכת המוצעת.
- ט. יש להגיש רשימת ממליצים בארץ לדגם המוצע תוך פירוט שמותיהם ומס' הטלפון, שם המוסד בו מצוי הדגם המוצע ותקופת השימוש בו.
- י. יש לציין תקופת אחריות מרבית לכל מרכיבי המערכת המוצעת לחלפים ולעבודה מיום תחילת השימוש בפועל בביה"ח ולא מיום קליטת הציוד במחסני ביה"ח (תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים).
- יא. היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים, כולל כיוולים והחלפת חלפים אם נדרש להחליפם ללא עלות נוספת, בתקופת האחריות ובתקופת השירות, בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות או השירות בפרק הזמן האקוויולנטי.
- הבהרה:** טיפול תקופתי יינתן ע"י נציג היצרן בסמוך לתום כל שנת אחריות/שירות.
- יב. המציע יפרט התחזוקה המונעת המוגדרת לדגם המוצע עלפי הוראות היצרן ותוך הפנייה להוראות היצרן. ההצעה תכלול רשימת חלפים הנדרשים לטיפול תקופתי אם נדרשים, כולל עלויות ותדירות החלפתם בהתאם להמלצת היצרן (שעות עבודה/פרק זמן).

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

4

5. דרישות כלליות:

(1) ההצעות למכרז תכלולנה את כל המרכיבים הדרושים (Handpieces, מנועים, מקדחים, מסורים, Attachments, סוללות, מטענים, מתאמים, מחברים, אביזרים וכיו"ב), גם אם אלה לא פורטו במפורש, להפעלת המערכות עלפי הדרישות ובאופן מלא ונפרד זו מזו. הצעה אשר לא תכלול את כל הציוד הנדרש להפעלה מלאה ותקינה של המערכות, תיפסל. כמו כן, במידה ויתברר לאחר סיום המכרז כי לא הוצע פריט הנדרש להפעלה מלאה, הפריט יסופק על ידי נציג היצרן ללא תוספת עלות.

(2) מתח הזינה חד פאזי 230V/50Hz לכל מכלולי המערכת.

(3) המערכות המוצעות למכרז יובאו אל משתמש הקצה לצורך בדיקה והתנסות על מנת לוודא התאמתן לייעוד הנדרש, בטרם המועד הסופי להגשת הצעות למכרז. באחריות המציע לתאם פגישת הדגמה בחדר ניתוח, בה ניתן יהיה להתרשם מעבודת המערכות המוצעת בפועל ובאופן מלא.

(4) ההצעה למכרז תהיה לדגם המתאים ביותר של היצרן ובגרסתו האחרונה והעדכנית.

(5) 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).

(6) יש לציין התקן הרפואי בו עומדת המערכת המוצעת לשימוש בחדרי ניתוח ולצרף אישור יצרן במכון אובייקטיבי.

(7) על הספק להציג אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה. במידה והוגשה בקשה להידוש רישום, יש לצרף אישור קודם וטופס אישור קליטת הבקשה באמ"ר.

(8) יש לספק אישורים לעמידות המוצע בתקינה בינלאומית.

(9) יש לפרט יתרונות ותכונות ייחודיות לדגם המוצע מעבר לנדרש בדרישות המכרז.

6. דרישות המפרט:

א. מערכת לניתוחי החלפת מפרקים באורטופדיה וטראומה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. TEL. 972-3-5303388/3917  
פקס. FAX. 972-3-5303387

5

- (1) כלי כח ידני מסוג Dual trigger drill. יש לציין הדגם המוצע תוך הפניה לפריט המתאים בהצעה. יש לפרט תחום מהיריות עבודה תוך הפנייה לנתוני היצרן הרלוונטיים.
- (2) סוללה נטענת בכמות של 3 יח' עבור כל מערכת. יש לפרט משך זמן הפעלה מלאה באמצעות הסוללה תוך הפניה לנתון היצרן.
- (3) יחידת טעינה לסוללה בכמות של 2 יח'. יש לציין מספר המקומות במטען להטענה בו-זמנית של סוללות וכן משך זמן טעינת סוללה.
- (4) תאפשר פעולת חיתוך/ניסור באמצעות Oscillating Saw. יש לציין הדגם המוצע תוך הפניה לפריט המתאים בהצעה ולנתוני היצרן הרלוונטיים.
- (5) תאפשר פעולת חיתוך/ניסור באמצעות Sagittal Saw. יש לציין הדגם המוצע תוך הפניה לפריט המתאים בהצעה ולנתוני היצרן הרלוונטיים.
- (6) תכלול ה- Attachments הבאים:

- I. 1/4" Chuck Drill/Ream
- II. Zimmer/Hudson Drill/Ream (או מקביל).
- III. AO Large Reamer, Gear Ratio: 5:1 (או מקביל)
- IV. AO Drilling Attachment
- V. Pin Driver מותאם לחוטים בטווח 1.8-4.0 מ"מ (באם קיים).
- VI. Wire Driver מותאם לחוטים בטווח 1-57.071 מ"מ (באם קיים).

**הבהרה:**

יש לציין הפריט המוצע עבור כל אחד מסעיפים I-VI הנ"ל, תוך הפניה לפריט המתאים בהצעה למכרז. כמו כן, יש לצרף הקטלוג המלא של היצרן ל- Attachments עבור המערכת המוצעת. על המציע להדגיש בקטלוג כל אחד מהפריטים המוצעים בהתאמה לסעיפים I-VI, את התיאור שלהם והנתונים הרלוונטיים לגביהם.

- (7) מתקן ייעודי לארגון כל מרכיבי המערכת המוצעת וסטרייליזציה שלהם. ההצעה למכרז תכלול כל פריטים הנדרשים להכנסת המערכת המוצעת על כל מרכיביה לסטרייליזציה.

ב. מערכת לניתוחי לב-חזה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

6

- (1) כלי כח ידני (Battery Powered Handpiece) אשר יאפשר פעולת חיתוך/ניסור באמצעות Sternum Saw. יש לציין הדגם המוצע תוך הפניה לפריט המתאים בהצעה. יש לפרט תחום מהירויות העבודה, תוך הפנייה לנתוני היצרן הרלוונטיים.
- (8) סוללה נטענת בכמות של 3 יח' עבור כל מערכת. יש לפרט משך זמן הפעלה מלאה באמצעות הסוללה תוך הפניה לנתון היצרן.
- (9) יחידת טעינה לסוללה בכמות של 2 יח'. יש לציין מספר המקומות במטען להטענה בו-זמנית של סוללות וכן משך זמן טעינת סוללה.
- (2) אמצעי הגנה על הלהב/מסורית (Blade guard).
- (3) האמצעים הנדרשים להידוק וייצוב של הלהב/מסורית בתוך כלי הכוח.
- (4) מתקן ייעודי לארגון כל מרכיבי המערכת המוצעת וסטריליזציה שלהם. ההצעה למכרז תכלול כל פריטים הנדרשים להכנסת המערכת המוצעת על כל מרכיביה לסטריליזציה.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

7

**מכרז מס' 12399227 - נ ס פ ח ב'**

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:

1. משקל כמותי (עלות) 70%

2. משקל איכותי (חוו"ד משתמש קצה) 30%

---

סה"כ: 100%