

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

מכרז מסגרת לרכישת מערכות שיקוף ניידות דיגיטליות (C-ARM)
המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא, תל השומר

מכרז מס' 12499219

<u>מס' עמודים</u>	<u>תוכן:</u>
19	אפיון מכרז+ דרישות (נספח א')
1	אמות מידה (נספח ב')
2	דפי הצעת המחיר
1	הצהרת הספק
28	דרישות מחשוב והגנת סייבר עברית + אנגלית (נספח ג')
1	שאלון תשתיות לקליטת מכשור חדש (נספח ד')
8	רשימת חומרי חיטוי/ ניקוי המאושרים לשימוש בשיבא (נספח ה')
3	תנאים כלליים לאספקת טובין

מאי 2024

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

מכרז מס' 12499219 - נספח א'

דרישות למכרז מסגרת לרכישת מערכות שיקוף ניידות דיגיטליות (C-ARM).

1. המציע יגיש למכרז הצעות המחיר הבאות:

- א. הצעת מחיר למערכת שיקוף ניידת דיגיטלית בכמות כוללת של 12 יח'. ההצעה תכלול את כל הפריטים הנדרשים להפעלה מלאה ותקינה של כל מערכת באופן נפרד ועצמאי, בהתאם למפרטים המתוארים בסעיפים הבאים.
- ב. הצעה תוגש באופן מפורט (ברמת המק"ט) לכל הפריטים המרכיבים את המערכת. לצד כל פריט תוצג שורת תיאור ויינתן תמחור נפרד. מימוש פריטים מתוך ההצעה וכמויות, יבוצע לפי צורך ובהתאם לשיקולי ביה"ח.
- ג. ההצעה למכרז תכלול הובלה, אספקה והתקנה מלאה של המערכות המוזמנות עבור המחלקות והאתרים השונים במרכז הרפואי שיבא תל-השומר.
- ד. יש להציע את הדגם המתאים ביותר עבור כל אחת מארבעת הקטגוריות בגרסה העדכנית ביותר של היצרן.
- ה. יש לציין זמן אספקה ריאלי ע"ג ההצעה.

2. הבהרות להגשת הצעות וחומרים נלווים:

- א. כל דרישה במכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- ב. כל דרישה במכרז מחייבת התייחסות מפורטת או התחייבות בכתב, במקום המיועד לכך בטבלאות וע"פ ההנחיות. את המסמך הראשי והטבלה יש למלא באופן אלקטרוני בלבד ולהגיש כקובץ בפורמט PDF. מסמכים וחומרים נלווים ניתן להגיש כסריקה.
- ג. קובץ זה ילווה בסימוכין הכוללים חומרי יצרן, הצעות מחיר, הצהרות ופירוט התחייבויות בהתאם לנדרש בכל סעיף.
- ד. כל חומר יצרן יהיה מקוטלג ומשויד לדרישה המתאימה, תוך ציון מס' הסעיף בנספח זה לצד הנתון הרלוונטי במסמכי היצרן. יש לצרף אך ורק את העמודים הרלוונטיים ולסמן בתוכם את הפסקאות או הנתונים אותם התבקשתם להגיש. אין להגיש ספרים שלמים או חומרים שאינם מסומנים ומקוטלגים לפי סעיפי דרישות.
- ה. חובה – תיאום הדגמות מול הגורמים הקליניים יעשה כבר עם קבלת הדרישות למכרז. באחריות המציע לסיים את שלב הדגמת המערכות בהתאם לשיעור רצונם של הגורמים הבודקים, בטרם המועד האחרון להגשת ההצעות. ראה לוח הזמנים ואנשי קשר לתיאום בסעיף 4-טז.
- ו. הצעה שלא תוגש בהתאם להנחיות, תיפסל על הסף.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

2

3. תנאי המכרז :

התחייבות הספק	דרישה
הסכמה בכתב :	א. תקופת ההתקשרות הינה ל-5 שנים. במידה והספק יבקש לעדכן את המחיר במהלך תקופת ההתקשרות, למרכז הרפואי שמורה הזכות לבטל את המכרז ולפתוח בהליך חדש. על הספק לאשר כי התנאים הנוגעים לתקופת ההתקשרות ברורים ומקובלים.
הסכמה בכתב :	ב. מבין הספקים המשתתפים במכרז, המרכז הרפואי ראשי להכריז על יותר ממציע זוכה אחד לרכישה של מערכת/ות העומדת/ות בדרישות המכרז. המרכז הרפואי ראשי לבחור זוכה שונה עבור כל קטגוריה. המכרז הרפואי ראשי להכריז על יותר מזוכה אחד עבור כל קטגוריה.
הסכמה בכתב :	ג. בית החולים בלבד אינו מתחייב למימוש המכרז. מימוש יבוצע בהתאם לשיקולי המזמין, הן מבחינת מועדי המימוש והן מבחינת הכמויות המוזמנות.
שם : נייד : דו"אל :	ד. נא לספק פרטי התקשרות (מספרי טלפון וכתובות דוא"ל) של אנשי קשר רלוונטיים לטובת הבהרות בהתאם לצורך.

4. דרישות כלליות :

התייחסות ספק	דרישה
התחייבות בכתב כי ההצעות כוללות את כל האמור וכי ברורים התנאים במידה ואינן :	א. ההצעות למכרז תכלולנה את כל המרכיבים הדרושים (לרבות יחידות ואביזרים מובנים, מרכיבי תוכנה, מחברים וכיו"ב), גם אם אלה לא פורטו במפורש, להפעלת המערכות במלואן על פי הדרישות. ב. במידה ובמודל הרכישה קיימים מרכיבים תלויי זמן שימוש (רישיונות תוכנה, חבילות תוכנה וכל מרכיב רלוונטי אחר בעל תוקף). ההצעה תכלול את כל הנדרש לשימוש ותפעול למשך כל תקופת האחריות לפחות (3 שנים), בנוסף לכך יש להגיש עלות תוכנות/רישיונות אלו עבור כל שנת שימוש נוספת (מעבר לאחריות). ג. הצעה אשר לא תכלול את כל הציוד הנדרש להפעלה מלאה ותקינה של המערכת, תיפסל. כמו כן, במידה ויתברר לאחר סיום המכרז כי לא הוצע פריט הנדרש להפעלה מלאה, הפריט יסופק על ידי נציג היצרן ללא תוספת עלות. ד. היה ובמשך תקופת האחריות יתברר כי המערכת לא עומדת בדרישות האפיון תהה חובת היצרן להביא, על חשבונו, את כל הציוד לרמת הבצועים בהתאם לנדרש במפרט זה. ה. במקרה ובתקופת האחריות תתברר חריגה משמעותית מהביצועים הנדרשים במפרט זה, נשמרת הזכות למזמין לבטל זכיה של מציע במכרז ו/או לדרוש מהמציע פיצויים בגין הנזק שיגרם כתוצאה מליקויים בביצועי המערכת.
התייחסות הספק :	ו. המערכות המוצעות תהנה בעלות טכנולוגיה מתקדמת, עם גמישות מערכתית לצרכי הרחבה בעתיד והתאמה לשימושים עתידיים. ז. המערכות תהנה בעלת ארכיטקטורה פתוחה כך שעדכוני תוכנה, מדידות ושיפורים נוספים יוכלו להתבצע בעתיד ללא כל מגבלה.
התייחסות ספק	דרישה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

<p>הצהרת הספק :</p> <p>התחייבות הספק :</p> <p>הצהרת הספק :</p>	<p>ח. גרסת התוכנה – המציע יצהיר כי הגרסה המוצעת של חבילת התוכנה הינה הגרסה המוכרות האחרונה והעדכנית ביותר של היצרן.</p> <p>ט. על הספק להתחייב להציע, להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים של היצרן לגרסת התוכנה אשר תסופק במסגרת המכרז, במהלך כל תקופת האחריות (3 שנים).</p> <p>י. המציע יצהיר כי אם ימצא במהלך תקופת האחריות, פגם באחד או יותר מהאלגוריתמים הכלולים במסגרת המפרט – תוחלף התוכנה הלקויה בתוכנה מתוקנת ועדכנית על חשבון המציע.</p>
<p>התייחסות ספק :</p> <p>הפניה לחומר יצרן רלוונטי :</p>	<p>יא. הענקת יתרון – מציע הסבור כי יש לו יתרון/ות יחסיים על פני המתחרים, יציין זאת תוך הפניה למספר הסעיף המתאים במפרט זה ולחומר יצרן רלוונטי. במידה והמענה ימצא כמועיל ושימושי – תיתן העדפה למציע.</p>
<p>התייחסות הספק :</p>	<p>יב. חובת המציעים להגיש הצעה שלא תיפול מדרישת האפיון. יתכן והצעה מסוימת תזוכה בהעדפה כלשהי אם ביצועי המערכת שתוצע יהיו טובים יותר מהמבוקש במפרט זה, בתנאי שיתרמו באופן משמעותי לאיכות הציוד, לתהליכי הבדיקה ולפוטנציאל העתידי שלו. המציע יפרט את הנקודות בהן עולים, לדעתו, ביצועי המערכת המוצעת על הנדרש באפיון זה.</p>
<p>התייחסות הספק :</p> <p>הפניה לחומר יצרן רלוונטי :</p>	<p>יג. מציע אשר יציג טכנולוגיה פורצת דרך, הדבר יהווה יתרון.</p> <p>יד. אפליקציות ותוכנות מיוחדות/ייחודיות, יצוינו בפירוט בצרוף חומר טכני רלוונטי ובמידה ויימצאו מועילות – ייחשבו כיתרון.</p>
<p>התייחסות הספק :</p> <p>הפניה לחומר יצרן רלוונטי :</p>	<p>טו. מציע שיציג יכולות של בינה מלאכותית (AI) המשולבות במערכת או לחליפין פעולות בצמוד למערכת, הדבר יהווה יתרון.</p>
<p>התייחסות הספק :</p>	<p>טז. באחריות המציע לתאם מול משתמשי הקצה פגישה/ות הדגמה, בדיקה והתנסות, בהן ניתן יהיה להתרשם מעבודת המערכות המוצעת בפועל ובאופן מלא. על המציע לסיים את שלב הדגמת המערכות בהתאם לשביעות רצונם של הגורמים הבודקים, בטרם המועד האחרון להגשת ההצעות.</p> <p>איש קשר לתיאום הדגמות : ס. רנטגנאי ראשי, מר אריק בייטלמן טל': 03-5302493 דוא"ל : arkadi.beytelman@sheba.health.gov.il</p>
<p>*יצורף כנספח</p>	<p>יז. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאומות אלקטרומגנטיות (חסינות בפני הפרעות למכשור רפואי).</p>
<p>התחייבות בכתב :</p>	<p>יח. מתח הזינה חד פאזי 230V/50Hz (לכל מרכיבי המערכת הרלוונטיים). המערכת תסופק עם כבל זינה יצוק העומד בתקינה ישראלית.</p>
<p>התחייבות בכתב :</p>	<p>יט. המערכת תסופק לבית החולים בליווי אישור תקינות מטעם היצרן.</p>
<p>*יצורף כנספח</p>	<p>כ. על הספק להציג אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה. במידה והוגשה בקשה לחידוש רישום, יש לצרף אישור קודם וטופס אישור קליטת הבקשה באמ"ר.</p>
<p>*יצורף כנספח</p>	<p>כא. יש לספק אישורים לעמידות המוצע בתקינה בינלאומית FDA/CE.</p>

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

4

התייחסות ספק	דרישה
*אישורים יצורפו כנספח	כב. המערכת, על כל מרכיביה תענה ותתאים לכל דרישות התקנים האמריקאים, האירופאים והישראלים המקובלים בין השאר בנושאי בקרת איכות, בטיחות, הגנה מקרינה, חשמל ועוד.

5. תמיכה ושירות:

מטרת הפרק לתאר ההתקשרות מול הספק במסגרת תקופת האחריות והשירות.

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	התחייבות בכתב: *אסמכתא תצורף כנספח	א. שרות טכני ותמיכה תפעולית ע"י הסוכן המקומי ו/או היצרן מהווים תנאי הכרחי במסגרת המכרז. נציג היצרן יהיה בעל ניסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום השירות והתמיכה במערכות השיקוף והצילום של היצרן, וכן יתחייב כי יש לו היכולת המקצועית והצוות הטכני המסוגל לגבות בידע, בשירות וחלפים למערכת המוצעת המכרז, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.
	התחייבות בכתב:	ב. תסופק ספרות מקצועית במדיה דיגיטלית עד למועד האספקה כמפורט להלן: (1) ספרות הפעלה לכל מרכיבי המערכת המוצעת. (2) ספרות שרות מסוג SERVICE MANUAL לכל מרכיבי המערכת המוצעת.
	התחייבות בכתב:	ג. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה מלאה לצוות הרנטגנאים והרופאים, 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 שידרש על מנת להבטיח שימוש אופטימלי במערכת המוצעת.
	התייחסות הספק:	ד. יש להציע ליווי של איש אפליקציות מטעם החברה למשך שבועיים ע"ב יומי מיום סיום ההתקנה. האפליקטור ילווה את צוות הרנטגנאים והרופאים. נציג החברה יטמיע ויבנה פרוטוקולים ע"פ דרישותיהם של המשתמשים.
	התייחסות הספק:	ה. היצרן ידאג לביקורים נוספים של איש אפליקציה, גם לאחר ההדרכות הראשוניות. כמו כן, תהיה זמינות לביקורים באתר הלקוח במידה והדבר יתבקש ע"י הלקוח בהתראה של יום עבודה אחד למענה מרחוק/טלפוני ועד שבעה ימי עבודה לביקור פיזי באתר.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

5

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	<p>התחייבות בכתב:</p> <p>פירוט ההדרכות הזמינות:</p> <p>התחייבות הספק לסוג ההדרכה טכנית:</p>	<p>ו. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה מקצועית לצוות הטכני של ביה"ח (2 טכנאי מחלקת הנדסה רפואית). ההדרכה הטכנית תינתן לפני תום תקופת האחריות, כאשר בתום ההדרכה תסופק תעודה בהתאם.</p> <p>הספק יפרט רמות ההכשרה המוצעות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - תפעול, אבחון תקלות בסיסי, הגדרות תוכנה ותקשורת. - אבחון תקלות מתקדם, תיקונים, החלפת חלפים לפי צורך, תחזוקה מונעת שוטפת ע"פ נהלי יצרן. - הדרכת טכנית ברמת טכנאי יצרן - אחר (נדרש לפרט) <p>יתרון יינתן לספק אשר יתחייב להסמיך את אנשי צוות הנדסה רפואית של בית החולים לביצוע אחזקה מונעת שוטפת ופתרון תקלות.</p>
	<p>התייחסות הספק:</p> <p>*רשימת ממליצים תוגש כנספח</p>	<p>ז. למציע יהיה ניסיון בהתקנה והפעלה של מערכות שיקוף וצילום של היצרן מהסוג המוצע למכרז, במרכזים רפואיים מוכרים בארץ. ניסיון זה יכלול התקנה של <u>שתי מערכות לפחות</u>, בשני מרכזים רפואיים שונים בארץ. משך ההפעלה של כל מערכת יהיה מעל שנה.</p> <p>יש להגיש רשימת ממליצים בארץ תוך פירוט שמותיהם, כתובות מייל ומספרי טלפון, שם המוסד בו מצוי המכשור, דגמי המערכות המותקנות ותקופת השימוש בהם.</p> <p>ח. יתרון – המרכז הרפואי ראשי להעדיף מערכת מתוצרת יצרן שיש לו פריסה רחבה של מערכות במרכזים רפואיים גדולים בארץ ובעולם, וכן ניסיון מוצלח בהפעלה שלהן, במתן תמיכה ושירות.</p>
	<p>התחייבות בכתב:</p> <p>התחייבות בכתב:</p> <p>*פירוט התראות recall קודמות יצורף כנספח</p>	<p>ט. המציע מתחייב לעדכן את בית החולים בכל הודעת EOL/EOS מטעם היצרן.</p> <p>י. באחריות הספק לעדכן את המרכז הרפואי ומח' הנדסה רפואית בכל פרסום של הודעת Recall או אזהרה מטעם היצרן או מכון אובייקטיבי.</p> <p>יא. יש לצרף היסטוריית הודעות Recall שפורסמו בעבר, כולל פירוט הפתרון שניתן ע"י היצרן.</p>
	<p>*יוגש כנספח</p>	<p>יב. המציע יספק הצהרה מטעם היצרן לגבי משך הזמן הצפוי למתן תמיכה ושירות בדגמי המערכות המוצעות למכרז, כולל אספקה סדירה של חלקי חילוף.</p>

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

6

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	אורך תקופת האחריות: התחייבות בכתב לתנאי האחריות:	יג. יש לציין תקופת אחריות מרבית אשר תכלול כיסוי מלא של חלפים, עבודה, נסיעות וכיו"ב. תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-36 חודשים עבור כל מרכיבי המערכת המוצעת, למעט שפורפרת הרנטגן והגלאי הדיגיטלי – להם תינתן אחריות לתקופה של 5 שנים. האחריות תחל ממועד סיום תקופת הרצה של 30 ימים רצופים של עבודת המערכת ברמה אופטימלית בהתאם לדרישות האפיון.
	התחייבות הספק:	יד. היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים, כולל כיוולים והחלפת חלפים אם נדרש להחליפם ללא עלות נוספת, בתקופת האחריות/שירות בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות/שירות בפרק הזמן האקוויולנטי. הבהרה: טיפול תקופתי שנתי יינתן בסמוך לתום כל שנת אחריות/שירות.
	התייחסות הספק: *הוראות היצרן יוגשו כנספח תמחור טיפולים תקופתיים:	טו. המציע יפרט התחזוקה המונעת המוגדרת לדגמי המערכות המוצעות, עלפי הוראות היצרן ותוך הפנייה להוראות היצרן. יוגש פירוט לגבי הטיפולים התקופתיים הנדרשים לביצוע עלפי היצרן (שנתיים/חצי שנתיים וכו'), כולל פירוט החלפים הנדרשים להחלפה במסגרת הטיפולים, אם נדרשים. על המציע להגיש לתמחור לביצוע טיפול תקופתי (שנתי/חצי שנתי וכו'), אשר יכלול עלויות החלפים הנדרשים להחלפה, עבודה ונסיעות.
		טז. הספק יתחייב להחזיק אצלו מלאי חלקי חילוף ופריטי גיבוי זמינים באופן שיאפשר אספקתם המידית עם קבלת הזמנה, בהתאם לצורך ולשביעות רצון הגורם המשתמש. יש לספק רשימה של חלקי החילוף הזמינים במלאי מקומי.
	*הצעות יוגשו כנספחים	יז. המציע יגיש תמחור לחוזה שירות מעבר לתקופת האחריות הראשונית (3 שנים) ובמתכונת זהה לתנאי האחריות כפי שמוגדרים בנספח זה. יש להגיש הצעה לחוזה שירות לתקופה של כל שנה נוספת מעבר לאחריות. בנוסף יש להגיש הצעה לחוזה שירות ארוכי טווח לתקופה של שנתיים ולתקופה של שלוש שנים. מימוש בהתאם לשיקולי בית החולים בלבד.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

7

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	התייחסות הספק ימי חול: סופי שבוע:	יח. זמני תגובה לקריאות שירות – המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת שירות ובין התייבות איש שרות באתר לא יעלה על 24 שעות. על המציע להתייחס במענה לימי חול וסופי שבוע.
	פירטי אנשי קשר:	יט. יש לספק מספרי טלפון של טכנאים/מהנדסי שירות שיהיו זמינים ונכונים לקריאות 24/7.
	מספר טלפון:	כ. יש לספק מספר טלפון זמין להשארת הודעות 24 שעות ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים, לגבי תקלות וקלקולים במערכת.
	התחייבות הספק:	כא. מערכת גיבוי – במקרה של תקלת מערכת אשר אינה ניתנת לפתרון בתוך 4 ימי עסקים, על המציע להתחייב להחליף המכלולים הפגומים ו/או להעמיד לרשות המרכז הרפואי מערכת חלופית מאותו הדגם המוצע למכרז, עד לתיקון התקלה והחזרת המערכת לפעילות מלאה ותקינה.

6. דרישות המפרט:

הנחיות למילוי:

- יש לתת התייחסות מסוכמת כתובה לכל דרישה במקום המיועד להתייחסות הספק, אלא אם כן צוין אחרת.
- מילוי אלקטרוני בלבד והגשה כקובץ בפורמט PDF.
- בנוסף להתייחסות הכתובה במקומות המתאימים בטבלה, יש לצרף נספחים ומסמכים רלוונטיים לגיבוי, בהתאם לנדרש בכל סעיף. כל נספח יהיה מקוטלג ומשוידך לסעיף ספציפי ותוך ציון מס' הסעיף המתאים.
- אין להגיש ספרים שלמים או חומרים שאינם מסומנים ומקוטלגים לפי סעיפי דרישות. יש לצרף אך ורק את העמודים הרלוונטיים ולסמן בתוכם את הפסקאות או הנתונים הרלוונטיים אותם התבקשתם להגיש.
- הצעה שלא תוגש בהתאם להנחיות, תיפסל על הסף.

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.1 קטגוריה א' – ניידת שיקוף MINI C-ARM		
6.1.1 כלים לעיבוד תמונה		
	יש לפרט אמצעים:	א. נדרשת טכנולוגית הפחתת ארטיפקטים של תנועה
	*חומר טכני תומך יוגש כנספח	ב. יש לציין אמצעים להפחתת ארטיפקטים מתכתיים.
	פירוט אמצעים: *חומר טכני תומך יוגש כנספח	ג. נדרש ABS control (Automatic Brightness control)
	התייחסות הספק: *חומר טכני תומך יוגש כנספח	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.1 קטגוריה א' – נידת שיקוף MINI C-ARM		
	התייחסות ספק:	ד. בחירה אוטומטית של ROI – יתרון.
	*חומר טכני תומך יוגש כנספח	ה. Snapshot mode – יתרון
	התייחסות הספק:	ו. יש לציין כלים נוספים/מיוחדים לעיבוד תמונה. במידה ויימצאו כמועילים הדבר יחשב כיתרון.
6.1.2 שפורפרת וגנרטור		
	נתון היצרן:	א. יש לציין ההספק החשמלי
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש ציין קצב קירור האנודה ביחידות HU/min.
	נתון היצרן:	ג. יש לציין מספר המוקדים וגודלם
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. נא לציין את זמן השיקוף המקסימלי ללא הפסקה.
	נתון היצרן:	ה. נדרש טווח מתח 40-75kVp
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. נדרש טווח זרם 0.04-0.1mA
	נתון היצרן:	ז. יש לציין Pulse Rate
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. על המערכת לכלול Fluoroscopic continues mode
	התייחסות הספק:	ט. יש לציין Max frames for fluoro acquisition.
	*חומר טכני תומך יוגש כנספח	י. Cine Recording – יש לציין מקצבים אפשריים ומשך ההקלטה המקסימלית לכל מקצב.
	נתון היצרן:	
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
Digital Flat Detector 6.1.3		
	גודל השדה:	א. גודל שדה מינימלי 12X15 ס"מ.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין יכולת סיבוב השדה (אם קיימת).
	התייחסות הספק:	ג. יש לציין סוג הגלאי. יתרון לגלאי CMOS.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. גודל פיקסלים מקסימלי 105µm
	נתון היצרן:	
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 5303388/3917-972-3

פקס. 972-3-5303387

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.1 קטגוריה א' – נידת שיקוף MINI C-ARM		
6.1.4 זרוע C		
	התייחסות הספק:	א. על המערכת לכלול פאנל הפעלה/מסך מגע ע"ג הזרוע.
	נתון היצרן:	ב. יש לציין פרמטר SID
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ג. יש לציין עומק זרוע C ממרכז התמונה
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ד. יש לציין זווית התנועה אורביטלית
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ה. יש לציין אורך התנועה האופקית
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ו. יש לציין אורך התנועה האנכית
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ז. יש לציין זווית התנועה סיבי הציר של זרוע C.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	ח. יש לציין Free Space.
6.1.5 ממשק משתמש ואביזרי תפעול		
	נתון היצרן:	א. יש לציין גודל זיכרון ה-RAM
	נתון היצרן:	ב. יש לציין גודל הכונן הקשיח. יתרון למערכת בעלת זיכרון מירבי.
	גודל מסך: איכות צפייה:	ג. מסך הצפייה יהיה בגודל מינימלי של 24 אינץ' ובאיכות HD לפחות.
	התייחסות הספק:	ד. נדרשת יכולת הפעלה ושליטה על מצבי עבודה באמצעות פדל. יתרון לפדל אלחוטי.
	התייחסות הספק:	ה. נדרשת מקלדת מותאמת לעבודה בסביבה סטרילית.
	נתון היצרן:	ו. יש לציין משקל המערכת בק"ג.
	נתון היצרן (H*W*D):	ז. יש לציין ממדי המערכת בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת מימדים קטנים.
6.1.6 בטיחות קרינה - ALARA		
	התייחסות הספק:	א. חשוב מנת קרינה עורית DAP והצגה בדו"ח סיכום ב-RIS או PACS.
	התייחסות הספק:	ב. על המערכת להיות בעלת יכולת להתאמה אוטומטית של פרמטרי הקרינה – KV, mA.
	התייחסות הספק:	ג. יש לפרט כלל האמצעים לחיסכון בקרינה, לרבות מבנה הקולימטור, רגישות הגלאי.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
 פקס. 972-3-5303387
 10

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.2 קטגוריה ב' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק נמוך של 2.3KW		
6.2.1 כלים לעיבוד תמונה		
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. יש לציין את האמצעים הקיימים להפחת ארטיפקטים מתכתיים.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין אילו אמצעים קיימים להפחתת ארטיפקטים של התמונה.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. נדרש ABS control (Automatic Brightness control)
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. על המערכת להיות בעלת אפשרות של שמירת LOOP אחרון של השיקוף.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. בחירה אוטומטית של ROI – יתרון
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. Snapshot mode – יתרון.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. יש לציין כלים נוספים/מיוחדים לעיבוד תמונה. במידה ויימצאו כמועילים הדבר יחשב כיתרון.
6.2.2 שופרת וגנרטור		
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. הספק מינימלי של הגנרטור – 2.3KW
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. אנודה מסתובבת – יש לציין RPM בשיקוף ובצילום.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין קיבולת חום אנודה, HU.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין קיבולת חום כולל kHU.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. יש לציין קצב קירור אנודה ביחידות HU/min.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. יש לציין את זמן השיקוף המקסימלי ללא הפסקה.
	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. יש לציין טווחי KV – הן עבור שיקוף והן עבור צילום.
	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. יש לציין טווחי mA – הן עבור שיקוף והן עבור צילום.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

11

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.2 קטגוריה ב' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק נמוך של 2.3KW		
	נתון היצרן לזרם: נתון היצרן למתח: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ט. על המערכת לכלול אפשרות של שיקוף בפולסים – Pulsed Fluoroscopy. יש לפרט נתוני זרם ומתח מרביים.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	י. יש לציין את מספר המוקדים האפשריים וגודלם.
Flat Digital Detector 6.2.3		
	נתון היצרן (גודל): *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. גודל שדה מינימלי 26X26 ס"מ.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין את סוג הגלאי – <u>יתרון לגלאי CMOS</u> .
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין את גודל המטריצה
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין את גודל הפיקסלים ביחידות mm
	*יצורף כנספח	ה. יש לציין מספר ביטים לפיקסל
		ו. יש לצרף גרפים של MTF, DQE.
6.2.4 זרוע C		
	התייחסות הספק:	א. על המערכת לכלול פאנל הפעלה/מסך מגע ע"ג הזרוע.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין פרמטר SID של המערכת
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין עומק זרוע C ממרכז התמונה
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. יש לציין את זווית התנועה האורביטאלית
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. יש לציין את אורך התנועה האופקית
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. יש לציין את אורך התנועה האנכית
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. יש לציין את זווית התנועה סביב הציר של זרוע C
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ט. יש לציין Free Space
6.2.5 ממשק משתמש ואביזרי תפעול		
	התייחסות הספק:	א. נדרשת עגלת עבודה הכוללת אפשרות להתקנת שני מסכים ע"ג זרועות.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

12

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.2 קטגוריה ב' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק נמוך של 2.3KW		
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. הימצאות חיישנים למניעת התנגדות – יתרון.
	התייחסות הספק:	ג. יש לציין גודל זיכרון ה-RAM בתחנת העבודה
	התייחסות הספק:	ד. יש לציין גודל הכונן הקשיח – יתרון למערכת בעלת זיכרון מרבי.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. הימצאות סמן לייזר – יתרון.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. נדרשת אפשרות הפעלה באמצעות פדל. יש לפרט הפונקציות הניתנות לשליטה באמצעות הפדל. יתרון לפדל אלחוטי.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. יש לציין ממדי C-ARM בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. יש לציין מידות העגלה בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.
6.2.6 מסכי צפייה		
	נתון היצרן (גודל מסך):	א. עגלת המערכת תכלול שני מסכים דיאגנוסטיים בגודל מינימלי של 18".
	התייחסות הספק:	ב. על המערכת לכלול יציאת DVI למסך שלישי.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. זרוע מפרקית להתקנת המסכים ע"ג העגלה – יתרון.
6.2.7 טווח קרינה - ALARA		
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. חישוב מנת קרינה עורית DAP והצגה בדו"ח סיכום ב-RIS או PACS.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. על המערכת להיות בעלת יכולת להתאמה אוטומטית של פרמטרי הקרינה – KV, mA.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לפרט כלל האמצעים לחיסכון בקרינה, לרבות מבנה הקולימטור, רגישות הגלאי.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

13

דרישה	התייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
6.3 קטגוריה ג'- ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 15KW לפחות		
6.3.1 כלים לעיבוד תמונה		
א. יש לציין את האמצעים הקיימים להפחת ארטיפקטים מתכתיים.	התייחסות הספק:	
ב. יש לציין אילו אמצעים קיימים להפחתת ארטיפקטים של תנועה	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
ג. נדרש ABS control (Automatic Brightness control)	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
ד. על המערכת להיות בעלת אפשרות של שמירת LOOP אחרון של השיקוף/צילום.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
ה. בחירה אוטומטית של ROI – יתרון	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
ו. Snapshot mode – יתרון.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
ז. יש לציין כלים נוספים/מיוחדים לעיבוד תמונה. במידה ויימצאו כמועילים, הדבר יחשב כיתרון.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן התייחסות הספק:	
6.3.2 שופרת וגרטור		
א. הספק מינימלי של הגרטור – 15KW	נתון היצרן:	
ב. אנודה מסתובבת – יש לציין RPM בשיקוף ובצילום.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	
ג. יש לציין קיבולת חום אנודה, HU.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	
ד. יש לציין קיבולת חום כולל kHU.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	
ה. יש לציין קצב קירור אנודה ביחידות HU/min.	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן נתון היצרן:	
ו. יש לציין את זמן השיקוף המקסימלי ללא הפסקה.	נתון היצרן:	
ז. יש לציין טווחי KV – הן עבור שיקוף והן עבור צילום.	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום:	
ח. יש לציין טווחי mA – הן עבור שיקוף והן עבור צילום.	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום:	
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

14

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.3 קטגוריה ג'- ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 15KW לפחות		
	נתון היצרן לזרם: נתון היצרן למתח: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ט. על המערכת לכלול אפשרות של שיקוף בפולסים – Pulsed Fluoroscopy. יש לפרט נתוני זרם ומתח מרביים.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	י. יש לציין את מספר המוקדים האפשריים וגודלם.
Flat Digital Detector 6.3.3		
	נתון היצרן (גודל): *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. גודל שדה מינימלי 30X30 ס"מ.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין את סוג הגלאי – <u>יתרון לגלאי CMOS</u> .
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין את גודל המטריצה
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין את גודל הפיקסלים ביחידות mm
		ה. יש לציין מספר ביטים לפיקסל
	*יצורף כנספח	ו. יש לצרף גרפים של MTF, DQE.
6.3.4 זרוע C		
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. על המערכת לכלול פאנל הפעלה/מסך מגע ע"ג הזרוע.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין פרמטר SID של המערכת
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין עומק זרוע C ממרכז התמונה
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין את זווית התנועה האורביטאלית
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. יש לציין את אורך התנועה האופקית
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. יש לציין את אורך התנועה האנכית
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. יש לציין את זווית התנועה סביב הציר של זרוע C
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. יש לציין Free Space

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
 פקס. 972-3-5303387
 15

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.3 קטגוריה ג' - נידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 15KW לפחות		
הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
		6.3.5 ממשק למשתמש ואביזרי תפעול
	התייחסות הספק:	א. נדרש מסך עבודה על זרוע C-ARM.
	התייחסות הספק:	ב. נדרשת עגלת עבודה הכוללת אפשרות להתקנת שני מסכים ע"ג זרועות.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. הימצאות חיישנים למניעת התנגדות – יתרון.
	התייחסות הספק:	ד. יש לציין גודל זיכרון ה-RAM בתחנת העבודה
	התייחסות הספק:	ה. יש לציין גודל הכונן הקשיח – יתרון למערכת בעלת זיכרון מרבי.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. הימצאות סמן לייזר – יתרון.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ז. נדרשת אפשרות הפעלה באמצעות פדל. יש לפרט הפונקציות הניתנות לשליטה באמצעות הפדל. יתרון לפדל אלחוטי.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. יש לציין ממדי C-ARM בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ט. יש לציין מידות העגלה בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.
		6.3.6 מסכי צפייה
	נתון היצרן (גודל מסך):	א. עגלת המערכת תכלול שני מסכים דיאגנוסטיים בגודל מינימלי של 18".
	התייחסות הספק:	ב. על המערכת לכלול יציאת DVI למסך שלישי.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. זרוע מפרקית להתקנת המסכים ע"ג העגלה – יתרון.
		6.3.7 טווח קרינה - ALARA
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. חישוב מנת קרינה עורית DAP והצגה בדו"ח סיכום ב-RIS או PACS.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. על המערכת להיות בעלת יכולת להתאמה אוטומטית של פרמטרי הקרינה – KV, mA.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לפרט כלל האמצעים לחיסכון בקרינה, לרבות מבנה הקולימטור, רגישות הגלאי.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 5303388/3917-972-3

פקס. 972-3-5303387

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.4 קטגוריה ד' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 25KW לפחות		
6.4.1 כלים לעיבוד תמונה		
	התייחסות הספק:	א. יש לציין את האמצעים הקיימים להפחת ארטיפקטים מתכתיים.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין אילו אמצעים קיימים להפחתת ארטיפקטים של תנועה
	התייחסות הספק:	ג. נדרש ABS control (Automatic Brightness control)
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ח. על המערכת לכלול Snapshot mode.
	התייחסות הספק:	ד. נדרש סימון אוטומטי של ברגים, כולל תצוגת מדד כיוון קידוח בזמן אמת.
	פירוט יכולות המדידה השונות:	ה. על המערכת להיות בעלת יכולות 3D measurements - יכולות מדידה שונות בתלת מימד.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. המערכת תכלול יכולת של Volume Rendering
	התייחסות הספק:	ז. יכולות תלת מימד - יש לציין את הנתונים הבאים: Projections number - Acquisition time/sec - Scan Range - Voxel size -
	נתוני היצרן:	ח. המערכת תהיה מותאמת לחבילות אפליקציה הבאות: - חבילת כלי דם DSA - Roadmap - CO2 - יש לתמחר עלות כל חבילה בנפרד.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
6.4.2 שופרת וגנרטור		
	נתון היצרן:	א. הספק מינימלי של הגנרטור - 25KW
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	יא. אנודה מסתובבת - יש לציין RPM בשיקוף ובצילום.
	נתון היצרן:	יב. יש לציין קיבולת חום אנודה, HU.
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	יג. יש לציין קיבולת חום כולל kHU.
	נתון היצרן:	
	*יש לצרף הפניה לחומר היצרן	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

17

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.4 קטגוריה ד' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 25KW לפחות		
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין קצב קירור אנודה ביחידות HU/min.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	טו. יש לציין את זמן השיקוף המקסימלי ללא הפסקה.
	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	טז. יש לציין טווחי KV – הן עבור שיקוף והן עבור צילום.
	נתון היצרן עבור שיקוף: נתון היצרן עבור צילום: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	יז. יש לציין טווחי mA - הן עבור שיקוף והן עבור צילום.
		יח. יש לפרט על טכניקות לקירור השפופרת
		יט. יש לציין את מספר המוקדים האפשריים וגודלם.
	נתון היצרן לזרם: נתון היצרן למתח: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	כ. על המערכת לכלול אפשרות של שיקוף בפולסים – Pulsed Fluoroscopy. יש לפרט נתוני זרם ומתח מרביים.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	כא. יש לציין מספר פולסים לשנייה
Flat Digital Detector 6.4.3		
	נתון היצרן (גודל): *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. גודל שדה מינימלי 30X30 ס"מ.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין את סוג הגלאי – <u>יתרון לגלאי CMOS.</u>
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין את גודל המטריצה
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ד. יש לציין את גודל הפיקסלים ביחידות mm
	נתון היצרן (גודל): *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ה. יש לציין מספר ביטים לפיקסל
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ו. יש לצרף גרפים של MTF, DQE.
6.4.4 זרוע C		
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. על המערכת לכלול פאנל הפעלה/מסך מגע ע"י הזרוע.
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. יש לציין פרמטר SID של המערכת
	נתון היצרן: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לציין עומק זרוע C ממרכז התמונה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

דרישה	התייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
6.4 קטגוריה ד' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 25KW לפחות		
ד. יש לציין את זווית התנועה האורביטאלית	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ה. יש לציין את אורך התנועה האופקית	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ו. יש לציין את אורך התנועה האנכית	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ז. יש לציין את זווית התנועה סביב הציר של זרוע C	התייחסות הספק : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ח. יש לציין Free Space	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
6.4.5 ממשק משתמש ואביזרי תפעול		
א. נדרש מסך עבודה על זרוע C-ARM.	התייחסות הספק :	
ב. נדרשת עגלת עבודה הכוללת אפשרות להתקנת שני מסכים ע"ג זרועות.	התייחסות הספק :	
ג. הימצאות חיישנים למניעת התנגדות – יתרון.	התייחסות הספק : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ד. יש לציין גודל זיכרון ה-RAM בתחנת העבודה	התייחסות הספק :	
ה. יש לציין גודל הכונן הקשיח – יתרון למערכת בעלת זיכרון מרבי.	התייחסות הספק :	
ו. הימצאות סמן לייזר – יתרון.	התייחסות הספק : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ז. נדרשת אפשרות הפעלה באמצעות פדל. יש לפרט הפונקציות הניתנות לשליטה באמצעות הפדל. יתרון לפדל אלחוטי.	התייחסות הספק : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ח. יש לציין ממדי C-ARM בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
ט. יש לציין מידות העגלה בס"מ, H*W*D. יתרון למערכת בעלת ממדים קטנים.	נתון היצרן : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
י. נדרשת אפשרות סריקה ב-3D.	התייחסות הספק : *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	
6.4.6 מסכי צפייה		
א. עגלת המערכת תכלול שני מסכים דיאגנוסטיים בגודל מינימלי של 19".	נתון היצרן (גודל מסך) :	
ב. על המערכת לכלול יציאת DVI למסך שלישי – נדרש למסך LIVE או REF.	התייחסות הספק :	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

19

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
6.4 קטגוריה ד' - ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 25KW לפחות		
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. בהירות המסכים תהה מעל 400cd/m2
		6.4.7 טווח קרינה - ALARA
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	א. חישוב מנת קרינה עורית DAP והצגה בדו"ח סיכום ב-RIS או PACS.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ב. על המערכת להיות בעלת יכולת להתאמה אוטומטית של פרמטרי הקרינה – KV, mA.
	התייחסות הספק: *יש לצרף הפניה לחומר היצרן	ג. יש לפרט כלל האמצעים לחיסכון בקרינה, לרבות מבנה הקולימטור, רגישות הגלאי.

7. דרישות אבטחת סייבר ומערכות מידע:

- א. יש להגיש נספח ג', דרישות מחשוב ואבטחת מידע, מלא וחתום בהתאם להוראות, לצורך בדיקה של היחידה למערכות מידע וקבלת אישורה. יש למלא הנספח עבור כל אחת מדגמי המערכות המוצעות למכרז. אישור זה של יח' מערכות מידע, מהווה חלק בלתי נפרד מדרישות הסף במכרז.
- ב. המערכות המוצעות במסגרת המכרז תהנה בעלות יכולות אחסון ושליחת תמונות ומידע בתקן DICOM III לרשת ה-PCAS ב-ON LINE וב-OFF LINE. על המציע להתחייב לבצע בדיקת היתכנות קישוריות ל-PACS בהתאם לנדרש מול מחלקת מערכות מידע בשיבא. לאחר שליחת התמונות לרשת יישאר עותק מהמידע שנשלח ע"ג הדיסק הקשיח של תחנת העבודה שבאתר.
- ג. DICOM CONFORMANCE STATEMENT – המסמך יצורף עבור כל אחת מדגמי המערכות המוצעות.
- ד. על החצעה למכרז לכלול כל מרכיבי התוכנה והחומרה הנדרשים לצורך הקישוריות ל-PACS במרכז הרפואי שיבא בהתאם לנדרש. במידת הצורך, יוצעו תחנת עבודה וממשקים חיזוניים תוך פירוט אפשרויות העבודה והחיבור לרשת ול-PACS. על המציע לוודא קישוריות למערכת PACS מתוצרת פיליפס (CARESTREAM) המותקנת במרכז הרפואי "שיבא", על פי הנחיות יחידת אבטחת מידע ומערכות מידע במרכז הרפואי.
- ה. את נספח אבטחת המידע יש למלא באופן שישקף את הדרישות המופיעות במפרט הטכני. באם הופיעו דרישות המחייבות קישוריות, ממשקי עבודה, שידור אלחוטי או כל אלמנט אחר – הנספח ימלא באופן שישקף קישוריות ל-PACS בהתאם למפרט הדרוש במסמך זה.

8. תשתיות

- א. על המציע למלא נספח ד' שאלון לקליטת מכשור רפואי בנושא תשתיות והתקנה. יש למלא הנספח עבור כל אחת מדגמי המערכות המוצעות למכרז ולהגיש הנספחים המלאים יחד עם הגשת הצעה למכרז.
- ב. במענה על השאלון, אין להשאיר סעיפים פתוחים. סעיפים שאינם רלוונטיים לציוד המוצע מסגרת המכרז, יש לציין מפורשות "לא רלוונטי".

9. נוהלי חיטוי/ניקוי המערכת:

צורפה בנספח ה' רשימת חומרי חיטוי/ניקוי המאושרים לשימוש במרכז הרפואי שיבא. על המציע לאשר כי החומרים המותאמים לחיטוי/ניקוי הרכיבים השונים של המכשור המוצע למכרז מופיעים ברשימה זו. באם נדרש ע"י היצרן חיטוי/ניקוי בחומר שאיננו מופיע ברשימה ואין אישור לחליפו – יש לציין זאת מפורשות.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 5303388/3917-972-3

פקס. 972-3-5303387

20

מכרז 12499219-נספח ב'
אמות מידה

אמות המידה לבחירת זוכה במכרז יהיו כדלקמן :

1. משקל כמותי (עלות) - בהתאם לחלוקה הבאה :
50% עלות המערכות
20% עלות אחזקה/שירות מעבר לתקופת האחריות.
2. משקל איכותי (חוו"ד משתמש קצה/קלינית) – 30% בהתאם לחלוקה :
20% חוות דעת משתמש
10% ניסיון קודם של הספק עם המערכות כולל פריסת מערכות בארץ, שירות ותמיכה.

סה"כ – 100%

*ציון איכותי נמוך מ-15 (בסולם 0-30) יביל לפסילת הטכנולוגיה המוצעת מחשתתפות במכרז.

הצהרת הספק

את הציווד נוכל לספק תוך _____ שבועות, ממועד קבלת הזמנתכם.

אם להצעה מצורפים קטלוגים ומסמכים רלוונטים אחרים לגבי טיב הציווד, נא לפרט את המסמכים המצורפים:

מצורפים בזה המסמכים הבאים (למכרז מס' / 12499219):-

- א. ערבות בנקאית בסך 100,000 ש"ח הערבות תהיה בתוקף עד לתאריך 24.10.2024.
- ב. האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלומי חובת מס התשל"ו – 1976).
- ג. אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה.
- ד. - 3 – דפי הסכם "תנאים כלליים לאספקת טובין" חתומים בדף האחרון בצרוף חותמת החברה.

שם החותם: _____ תפקידו: _____

חתימה _____ תאריך: _____

נספח ג'- דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים

רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים

מספר מכרז: _____ תאריך: _____
 מהות המכשיר: _____ שם היצרן: _____
 דגם המכשיר: _____ שם הספק: _____
 שם ממלא הטופס: _____ סולר: _____
 מייל ממלא הטופס: _____ @ _____

דרישות סף:

- סעיפים עם כוכבית (*) – סעיף שלא יסומן כמקובל לא יעמוד בדרישות הסף
- מערכות הפעלה ומערכות הגנה הנמצאות **בתמיכת יצרן**.
- מערכות הפעלה מקבלות עדכוני אבטחה באופן שוטף בהתאם למדיניות הארגון.
- מכשיר/מחשב שיוגדר ע"י הספק כ **Stand Alone מחויב לקבל אישור ע"י המחלקה/מכון/מרפאה והנדסה רפואית** ויצורף לנספח מחשוב זה.
- מחשב/מכשיר שהוגדר כ **Stand Alone** אינו יורשה להעביר נתונים לרשת בית החולים, למערכות קליניות, אחסון וכדומה.

תקציר קישוריות:

1. על-מנת להבטיח את הקשר המיטבי בין המערכת המוצעת ובין מערכות המידע של שיבא, יבוא המציע בדברים עם בית התוכנה המתאים (ר' להלן), ויגיש כחלק מהמענה למכרז, אישור בחתימת בית התוכנה, המעיד על תאימות המוצר המוצע לתוכנה בשיבא שתקבל ממנו נתונים. האישור יבחר אם מדובר בתאימות בעלת ניסיון מוכח או רק בעמידה בסטנדרטים שיאפשרו ליצור ממשק חדש.
 - 1.1. למכשירי דימות – מחברת אלגוטק
 - 1.2. למכשירי מעבדה – מחברת סופטוב
 - 1.3. למכשירי ניטור ומדידה המתחברים לגוף המטופל – מוניטורים, מכשירי הנשמה/הרדמה, מנטרי מדדים וסימנים חיוניים וכו' – מחברת ימדסופט ומחברת אלעד פתרונות.

מכל מקום, הזכייה במכרז תותנה בהוכחה בפועל של תאימות זו.
 מכל מקום, הממשקים האמורים במלואם יהיו כלולים בהצעת המחיר של הספק.
2. המציע יפרט את הממשקים שסיפק בין המוצר המוצע ובין מערכות המידע של שיבא, לרבות:
 - 2.1. קליטת נתוני מטופלים ממערכות שיבא
 - 2.2. העברת נתונים מן המערכת המוצעת אל מערכות שיבא.
 - 2.3. המציע יפרט:
 - סטנדרטים
 - פורמטים
 - פירוט המידע שעובר ואופן העברתו
 - הטריגר להעברת המידע
 - יכולת עצמית לזיהוי מטופל
 - יכולת התחברות ל-ACTIVE DIRECTORY
 - אגירת מידע מקומית והתנהלות ללא תקשורת
 - יכולת העברת נתונים למערכות BI ול-DATA LAKE (בנוסף להעברה לתוכנה הרלוונטית מסעיף 1)
 - תנאים ומגבלות
 - בתי חולים שבהם פועלים הממשקים המוצעים
 - כל מידע רלוונטי נוסף הנוגע לממשקים.

נספח מכשיר רפואי:

נא להקיף בעיגול:

- מחובר - לרשת בית החולים | Stand Alone | למחשב ייעודי
- שומר נתוני מטופלים - מקומית בלבד | באחסון מרכזי | במערכת קלינית | אינו שומר
- בשימוש – משקי | מעבדתי | טיפולי/דיאגנוסטי | להתנסות זמנית
- גישה למכשיר לצורכי תחזוקה וטיפול – מהארץ | חו"ל | אין צורך

1. יש לציין את מערכת הפעלה: _____
- 1.1 גרסת מערכת הפעלה: _____
- 1.2 סוג מערכת הפעלה כגון (Pro/Embedded): _____
- 1.3 יש לציין איזה Service Pack/Patch/Build מותקן: _____
- 1.4 אם מדובר במערכת הפעלה 7/10 יש לספק תאריך סיום תמיכה ממיקרוסופט: _____
- 1.5 במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSSL: _____

מקובל	לא מקובל
x	

סמן x בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		שם משתמש וסיסמא בעלי הרשאת גישה של Administrator יועברו לנציגי יחידת המחשב
3		לא יותקן מודם בתחנה, במידה ומותקן מודם הוא יוסר לפני חיבור לרשת שיבא – באחריות הספק, במידה ויש צורך במודם לתפעול השוטף של המערכת יש לפנות למנהל אבטחת מידע הארגון.
4		כל נושא החיבורים מרחוק יבוצע דרך יחידת המחשב בלבד ללא תוכנות צד שלישי
5		לא יותקן מכשיר עם 2 כרטיסי רשת ומעלה
*6		כל עדכון לחומרה, מערכת הפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב
7		שינוי שם מחשב על פי כללי מרכז הרפואי שיבא
8		האם ניתן להוסיף משתמש מדומיין שיבא אשר יוקם לטובת המערכת ויבצע Login למחשב

נספח מחשב המחובר למכשיר ו/או לרשת בית החולים (ימולא עבור מערכות שמחשב ומכשיר לא

כחידה אחת):

נא להקיף בעיגול:

- **מחובר** - לרשת בית החולים | Stand Alone | למכשיר ייעודי
- **שומר נתוני מטופלים** - מקומית בלבד | באחסון מרכזי | במערכת קלינית | אינו שומר
- **בשימוש** – משקי | מעבדתי | טיפולי/דיאגנוסטי | להתנסות זמנית
- **גישה למחשב לצורכי תחזוקה וטיפול** – מהארץ | חו"ל | אין צורך

1. יש לציין את מערכת הפעלה: _____
- 1.1 גרסת מערכת הפעלה: _____
- 1.2 סוג מערכת הפעלה כגון (Pro/Embedded): _____
- 1.3 יש לציין איזה Service Pack/Patch/Build מותקן: _____
- 1.4 אם מדובר במערכת הפעלה 7/10 יש לספק תאריך סיום תמיכה ממיקרוסופט: _____
- 1.5 במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSLL: _____

מקובל	לא מקובל
x	

סמן x בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		שם משתמש וסיסמא בעלי הרשאת גישה של Administrator יועברו לנציגי יחידת המחשב
3		לא יותקן מודם בתחנה, במידה ומותקן מודם הוא יוסר לפני חיבור לרשת שיבא – באחריות הספק, במידה ויש צורך במודם לתפעול השוטף של המערכת יש לפנות למנהל אבטחת מידע הארגוני.
4		כל נושא החיבורים מרחוק יבוצע דרך יחידת המחשב בלבד ללא תוכנות צד שלישי.
5		לא יותקן מחשב עם 2 כרטיסי רשת ומעלה.
*6		כל עדכון לחומרה, מערכת הפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב.
7		שינוי שם מחשב על פי כללי מרכז הרפואי שיבא
8		האם ניתן להוסיף משתמש מדומיין שיבא אשר יוקם לטובת המערכת ויבצע Login למחשב

גרסה 3.1

THE STATE OF ISRAEL
 MINISTRY OF HEALTH
 THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
 Affiliated to the Tel-Aviv University
 Sackler School of Medicine
 TEL-HASHOMER, zip 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
 מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
 באוניברסיטת תל-אביב
 תל-השומר, מיקוד 5265601, ישראל

נספח סיסטם ושרתים:

1. יש לציין את גרסת מערכת ההפעלה: _____
- 1.1. סוג מערכת הפעלה כגון: (Pro/STD): _____
- 1.2. יש לציין איזה Service Pack מותקן: _____
- 1.3. במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSSL: _____
- 1.4. נא לציין גרסת IIS/Apache במידה ומותקן: _____

מקובל	לא מקובל
X	

סמן X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		השרת יותקן וירטואלית תחת VMWARE ESX .
3		מערכת הפעלה תותקן במרכז הרפואי ע"י הצוות של יחידת המחשב (ביחד עם הספק)
4		במידה ויידרש מערך אחסון גדול לארכיון השטח יסופק בתצורת NAS , חובה תמיכה בפרוטוקול CIFS יש לציין את הפרטים הבאים: 1. גודל השטח שבועי: _____ GB 2. גודל שטח חודשי: _____ GB 3. גודל שטח שנתי: _____ GB
5		תמיכה בעבודה מול האחסון ב Multi Share
6		תמיכה ברישיון תוכנתי ולא דרך דונגל פיסי .
7		במידה והמערכת עובדת מול בסיס נתונים, על הספק לתמוך ב SQL 2016.
8		האפליקציה מחויבת לעבוד רק עם Service ולא עם User Logon .
*9		השרת יותקן עם מערכת הגנה XDR הקיים בארגון (Sentinel One) ויתעדכן באופן שוטף משרתי ביה"ח.
10		כל עדכון לחומרה, מערכת ההפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב.
11		המערכת תתחבר מול Active Directory ב Kerberos -i LDAPS

נספח קישוריות:

מס"ד	מקובל	לא מקובל	
1		<p>המערכת חייבת לספק ולתמוך באפשרויות הקישור הבאות (עלויות החיבור תהיינה על הספק):</p> <p>(a) העברת נתונים למערכות קיימות (לדוגמא - תיקים רפואיים, אוטולימס) בהתאם לסטנדרטים מקובלים (XML7HL, txt, PDF, Dicom בצילומים ועוד)</p> <p>(b) קבלת נתונים ממערכות קיימות וטעינתם (לדוגמא - נתוני דמוגרפיה) בשתי צורות אפשריות:</p> <p>i קבלת קובץ מהמערכת התפעולית לדוגמא קובץ נתוני דמוגרפיה</p> <p>ii שימוש ב ווב סרוויס לצורך קבלת נתוני דמוגרפיה מהמערכת התפעולית</p>	
2		העברת נתונים חייבת לתמוך בהעברה מלאה ותכופה (בקצב של נתון בדקה לפחות) של הפרמטרים המוגדרים כחובה על פי הצוות הרפואי.	
3		הקישוריות אמורה להיות ניתנת לשינוי ולהתאמה בהתאם לדרישות המרכז הרפואי ולממשקים הקיימים	
4		המכשיר הרפואי יחובר ישירות לרשת ביה"ח באמצעות כרטיס רשת (העדפה ל- POE)	
5		כל המשתמע מביצוע הממשקים למערכות שיבא הינו באחריות החברה ובטיפול הבלעדי מול ספקיות התוכנה לרבות אפיון הממשקים, פיתוחים הנדרשים מכל הצדדים (כולל ספקי התיק הרפואי, כגון: iMDsoft ואלעד מערכות, סופטוב) וההוצאות הכספיות בגין העבודה הנדרשת משני הצדדים. במסגרת אפיון הממשקים החברה תתחייב לחשוף את הפרוטוקול איתו היא עובדת.	
6		במידה והפתרון יושם ע"י החברה באתר אחר, על הספק לפרט לגבי ההטמעה של המערכת וכן על אופן הקישוריות כפי שבוצע.	
7		על הספק לספק מחשב/שרת Gateway על מנת לחבר את המכשיר לרשת בית החולים. רכיבים כגון: קפסולות, DIGI, לנטרניקס לא מאושרים בבית חולים.	
8	כן	לא	האם מידע מועבר למערכת קלינית?
9	***	***	במידה ומידע מועבר למערכת קלינית יש לציין לאיזו מערכת (כגון: קמיליון, פאקס וכו')

נספח אבטחת מידע, הגנת הסייבר ופרטיות:

מס"ד	מקובל	לא מקובל
*1		התווך לממשק הניהול של המכשיר הרפואי יהיה מוצפן (על פי תקן מקובל)
2		כל סיסמאות ברירת המחדל (של היצרן) ישונו בתשתיות ובאפליקציות
*3		הסיסמאות הנמצאות במכשיר לא יהיו ב (Clear Text רק בצורה מוצפנת)
4		ממשק הניהול יהיה מאובטח עם סיסמא מורכבת
5	כן	לא
		אם מופעל Firewall מקומי? האם ניתן לבטלו? (הקיפו בעיגול <input type="radio"/> את התשובה)
6		במידה ולא ניתן לבטל Firewall מקומי. יש לבצע כללים (Rules) ב Firewall על פי הנחיית גורם אבטחת מידע בשיבא בזמן הטמעת המוצר.
*7		המכשיר יוגדר עם כתובות IP בוילן (VLAN) ייעודי ברשת בית החולים (מאחורי Firewall ארגוני) שצוות הגנת הסייבר יספק.

8		אלו Ports (TCP/UDP) המערכת משתמשת: _____
*9		מכשיר/מחשב/שרת שיופסק, יותקן עליו XDR הקיים בארגון ע"י נציגי בית החולים. א. מערכת הגנה XDR של Sentinel One למערכות הפעלה, Windows, Linux, Unix, MAC OS עדכונים של המערכת יבוצעו ע"י שרת הארגוני. א. יש לציין החרגות במידת הצורך _____
*10		במידה וסעיף 9 סומן כ "לא מקובל" על היצרן להתקין תוכנת Application Control (White List) המאשרת הפעלת קבצים לפי HASH או לפי Certificate והגנה מלאה על כל הכוננים במכשיר. <u>יש לציין את הפרטים הבאים:</u> שם המערכת: _____ גרסה: _____
		<ul style="list-style-type: none"> • ההגנה תוגדר על כל הכוננים הקיימים הכולל חסימה על Disk on key • המוצר ייבדק ע"י נציג צוות הגנת הסייבר (שיבא) ונציג הספק/יצרן. • יש לספק מהיצרן סיסמה למערכת ורשימת הקבצים המוחרגת.
11		המכשיר יותקן עם הגבלת רכיבים נתיקים (כגון יציאת USB ו CD). שדרוגים למערכת/תוכנה ו/או למכשיר יתואמו מראש עם יחידת המחשב לצורכי הלבנת מדיה נתיקה (כגון: Disk on key , דיסק נייד, CD וכו'...).

המשך נספח אבטחת מידע, הגנת הסייבר ופרטיות:

מס"ד	מקובל	לא מקובל
12		כל פורט נוסף אשר אינו משמש לתקשורת והפעלת המכשיר באופן קבוע ייחסם ע"י הספק ברמת מערכת הפעלה או ברמה פיסית.
13		אין לחבר מתג, ראوتر, HUB וכל רכיב תקשורת אחר למכשיר/מחשב/שרת ו/או לרשת בית החולים.
*14		ביטול כל תכנה צד ג' של שליטה מרחוק (לדוגמא: TeamViewer, VNC וכו'...) ניתן להתחבר דרך מערכת SSL VPN של ביה"ח משרת ספקים למכשיר הרפואי.
*15	כן	לא התחברות למרכז הרפואי שיבא תל השומר תבצע ע"י מערכת SSL VPN עם אימות ID שלבי ואישור רפרנט מטעם שיבא
*16		במידה ותמצא ע"י יחידת המחשב חשיפה/חולשה קריטית במכשיר, מחשב ו/או בשרת המחובר אליו. על הספק/יצרן לדאוג לחסום זאת במידי.
17		הכנסת המכשיר/מחשב לדומיין ארגוני (כולל משתמש דומיני במצב לוגין)
*18		מיפוי כונן רשת לאחסון ארגוני (Storage) מחייב את סעיף 16 (הכנסת המכשיר/מחשב לדומיין הארגוני)
*19		על הספק לחתום על טופס סודיות בנספח "סודיות"
20		המכשיר יקבל עדכוני אבטחה של מיקרוסופט באופן שוטף.
21		האם בוצע למכשיר מבדק חדירה ו/או סקר סיכונים ב 18 חודשים האחרונים?
22		במידה ובוצע מבדק חדירה ו/או סקר סיכונים, האם ניתן לספק סיכום ממצאים לגורמי הסייבר במרכז הרפואי שיבא
23		תמיכה מול שרתי NTP הארגוני – יתרון
24		מסמך הגדרות של היצרן הכולל התקנה מפורטת של ה – Certificates יתרון
25	כן	לא האם יש מערכת שמאפסת הגדרות לאחר אתחול?

המשך נספח אבטחת מידע, הגנת הסייבר ופרטיות:

לא	כן	האם המכשיר עומד בתקינה כגון: HIPAA / ISO 27799	26
		מכשיר רפואי יהיה ללא גישה לרשת האינטרנט	*27
לא	כן	האם יש רישום לוגים במכשיר. נא לציין היכן נרשמים הלוגים ומה סוגי הלוגים: _____ _____	28
לא	כן	האם ליצרן יש הרשאת אדמין על המכשיר על מנת לבצע שינויים במכשיר הרפואי	29
לא	כן	האם לספק יש הרשאת אדמין על המכשיר על מנת לבצע שינויים במכשיר הרפואי	30
לא	כן	בחתימה על הסכם זה, הספק מתחייב לעמוד בכל דרישות אבטחת מידע וסייבר על פי המדיניות שתקבע ע"י מרכז הרפואי שיבא והממונה על אבטחת המידע תתעדכן מעת לעת	*31

נספח תקשורת ורשת אלחוטית:

מס"ד	מקובל	לא מקובל	
*1		<p>חיבור לרשתות אלחוטיות על פי תקן (הקיפו בעיגול) <input type="radio"/> את התקן הקיים אצלכם</p> <p>א. 802.11ac (wave2) ב. 802.11n</p>	
*2		<p>יכולת התקנת תעודת אבטחה (User Certificate/Computer Certificate) בעדיפות ל- Computer Certificate</p> <p>As per hospital policy we allow wireless access to internal network with 802.1x (based on certificates only). Encryption – WPA2-AES (WPA2 with AES encryption and dynamic keys using 802.1x via Transport Layer Security (TLS)). Support cryptographic hash function (Secure Hash Algorithm 2) SHA2.</p>	
3		ניהול מרחוק (הטמעה ועדכון תעודות הצפנה ושינוי הגדרות)	
4		חסימת גישה בBluetooth	
5		תמיכה בשרתי NTP הארגוני – יתרון	
6		עדכון/חידוש תעודות Certificate באופן אוטומטי – יתרון	
7	כן	לא	האם מופעל שידור במולטיקאסט (רב-נתיב)
*8			אישור כרטיס ה WIFI מותנה בבדיקה פיזית במרכז הרפואי שיבא

נספח סודיות:

התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים-ספ

תאריך: ____/____/____

לכבוד

המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר

=====

א.ג.נ

הנדון: התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים

- | | |
|---|---------------|
| <p>המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר (להלן "שיבא") מעוניין לקבל שירותים בנושא
 _____ עבור יחידת המחשב בשיבא (להלן: "השירותים");</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והמציע _____ (להלן: "המציע") מעוניין להעניק שירותים אלו.</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>ושיבא התנה את התקשרות שני הצדדים בתנאי שהמציע והבאים מטעמו ישמרו על
 סודיות כל המידע כהגדרתו להלן, וכן על סמך התחייבות המציע לעשות את כל הדרוש
 לשמירת סודיות המידע;</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והוסבר לי כי במהלך עיסוקי במתן השירותים לשיבא ו/או בקשר אליהם יתכן כי אעסוק
 ו/או אקבל לחזקתי ו/או יבוא לידיעתי מידע מסוגים שונים, שאינו מצוי בידיעת כלל
 הציבור, בין בעל פה ובין בכתב, בין ישיר ובין עקיף, השייך למזמין ו/או הנודע למזמין
 ו/או לפעילויותיו בכל צורה ואופן, לרבות אך מבלי לגרוע מכלליות האמור, נתונים,
 מסמכים ודו"חות (להלן: "המידע");</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והוסבר לי וידוע לי כי גילוי המידע בכל צורה שהיא לכל אדם או גוף מלבדכם, עלול
 לגרום לכם ו/או לצדדים שלישיים נזק, והוא עלול להוות עבירה פלילית;</p> | <p>והואיל</p> |

אי לזאת, אני הח"מ מתחייב כלפיכם כדלקמן:

1. לשמור על סודיות גמורה ומוחלטת של המידע ו/או כל הקשור והנובע מן השירותים או ביצועם ובפרט מידע הרפואי.
2. ומבלי לפגוע בכלליות האמור בסעיף 1 לעיל, הנני מתחייב כי במשך תקופת מתן השירותים לשיבא או לאחר מכן ללא הגבלת זמן לא אגלה לכל אדם או גוף, לא אפרסם וכן לא אוציא מחזקתי את המידע ו/או כל חומר כתוב אחר ו/או כל חפץ או דבר, בין ישיר ובין עקיף, לצד כלשהוא.
3. מבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל, מידע סודי לא יכלול מידע שהינו נחלת הכלל או שהפך להיות נחלת הכלל ללא הפרת חובת הסודיות ו/או מידע שחובה לגלותו על פי כל דין או צו של רשות מוסמכת ו/או מידע שפותח באופן עצמאי ללא תלות במידע הסודי ו/או מידע שהתקבל בידי המציע מצד ג' כדין ללא הפרת חובת סודיות.
4. לנקוט אמצעי זהירות קפדניים ולעשות את כל הדרוש מבחינה בטיחותית, ביטחונית, נוהלית או אחרת כדי לקיים את התחייבויותי על פי התחייבות זו.
5. להביא לידיעת עובדי ו/או מי מטעמי חובה זו של שמירת סודיות ואת העונש על אי מילוי החובה.
6. להיות אחראי כלפיכם על פי כל דין לכל נזק או פגיעה או הוצאה או תוצאה מכל סוג, אשר יגרמו לכם או לצד שלישי כל שהוא כתוצאה מהפרת התחייבותי זו, וזאת בין אם אהיה אחראי לבדי בגין כל האמור ובין אם אהיה אחראי ביחד עם אחרים.
7. להחזיר לידיכם ולחזקתכם מיד כשאתבקש לכך כל חומר כתוב או אחר או חפץ שקיבלתי מכם או השייך לכם שהגיע לחזקתי או לידי עקב מתן השירותים או שקיבלתי מכל אדם או גוף עקב מתן השירותים או חומר שהכנתי עבורכם. כמו כן, הנני מתחייב לא לשמור אצלי עותק כל שהוא של חומר כאמור או של מידע.
8. שלא לעסוק בכל דרך שהיא בעיסוק שיגרום לי להיות במצב של ניגוד עניינים עם עיסוקי במתן השירותים כאמור לעיל.



9. בכל מקרה שאגלה מידע כאמור השייך לכם ו/או הנמצא ברשותכם ו/או הקשור לפעילויותיכם, תהיה לכם זכות תביעה נפרדת ועצמאית כלפי בגין הפרת חובת הסודיות שלעיל.
- הנני מצהיר כי ידוע לי ששימוש במידע שיגיע לידי במהלך ביצוע העבודה ומסירתו לאחר מהווים עבירה על פי חוק עונשין, התשל"ז - 1997 וחוק הגנת הפרטיות התשמ"א- 1981 וכן חוקים אחרים לפי סוג המידע, לרבות חוק זכויות החולה, התשנ"ו- 1996.
10. התחייבותי זו לא תפורש כיוצרת קשר אישי מכל סוג שהוא ביני לבניכם.
11. יש למלא פרטי נציג אבטחת מידע של החברה:
- 11.1 שם מלא נציג אבטחת מידע מהחברה: _____
- 11.2 מייל הנציג: _____
- 11.3 מספר סלולרי הנציג: _____

ולראיה באתי על החתום - התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים

היום:

יום _____ בחודש _____ שנת _____

המציע:

שם פרטי ומשפחה _____ ת"ז _____

כתובת

חתימה

התחייבות לשמירת סודיות לחתימת העובדים של ספק

תאריך: ____ / ____ / ____

אני החתום מטה, _____, ת.ז. _____, (שם פרטי ושם

משפחה) העובד מועסק אצל _____ (שם המעסיק), מתחייב בזאת:

1. לשמור בסוד ולא להעביר, לא להודיע, לא למסור ו/או לא להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה וכל מידע, אשר יגיעו לידיעתי בתקופת עבודתי מטעם _____ (שם המעסיק) הנותן שירותים ל _____, בתקופת עבודתי כאמור, או לאחר מכן.
2. התחייבותי זו חלה לגבי כל סוגי המידע, בין אם יגיעו לידיעתי בתוקף עבודתי כאמור ובין אם יגיעו לידיעתי בכל דרך אחרת.
3. ומבלי לפגוע בכלליות האמור בסעיף 1 לעיל, הנני מתחייב כי במשך תקופת מתן השירותים לשיבא או לאחר מכן ללא הגבלת זמן לא אגלה לכל אדם או גוף, לא אפרסם וכן לא אוציא מחזקתי את המידע ו/או כל חומר כתוב אחר ו/או כל חפץ או דבר, בין ישיר ובין עקיף, לצד כל שהוא, לרבות מידע אודות הנבדקים.
4. כמו כן, אני מתחייב כי אם אקבל רשות להשתמש במאגרי המידע של שיבא, אעשה זאת אך ורק לצורך מתן השירותים לשיבא, ובהסכמה מפורשת בכתב מטעם שיבא. אני מתחייב לפעול בהתאם להוראות חוק הגנת הפרטיות והוראות כל חוק הנוגע לעניין.



5. אני מצהיר בזה שידוע לי, כי אי מילוי התחייבויותי הנ"ל מהווה עבירה פלילית מכוח חוק העונשין, התשל"ז - 1977 וחוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981 וכן חוקים אחרים לפי סוג המידע, לרבות חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק בגין אי מילוי התחייבויותי.

6. מספר הסולרי שאליו אקבל את הקוד: _____

7. דוא"ל ארגוני של העובד: _____

יצירת קשר:

יש לקבל אישור בכתב מהרשומים מטה לנספח זה. ללא אישור זה, הנספח אינו מאושר

*לכל שאלה/הבהרה ניתן לפנות במייל: infosec@sheba.health.gov.il

רומן קורוביצין 054-3358913 רועי פייגל: 052-5222899 רומן רטמן: 054-6975739

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER, zip 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר, מיקוד, 5265601 ישראל

APPENDIX: Demands for computer and Cyber Security to connect medical devices into the Sheba network and/or to receive data from medical devices

Tender no. _____

Date: ___/___/___

Device Name: _____

Manufacturer name: _____

Device model: _____

Supplier Representative name: _____

Supplier Name: _____

Cellphone number: _____

Supplier Email: _____@_____

Mandatory requirements:

1. Paragraphs appointed with an asterisk (*) must be Marked as "Acceptable" in the Appendix.
2. The operating system and cyber security system (for example Anti-Virus) **manufacturer supports.**
3. Operating systems receive security updates following the organization policy.
4. Device\ Computer system, which declared by Supplier as **standalone**, obliged to be approved by the Department\Institute\Clinic acquiring the Device\ Computer system and Medical Engineering department. The approval will be attached to this document.
5. Standalone Device\ Computer system will not be allowed to transfer data to Hospital network, Clinical systems, storage and so on.

Name: _____

Signature: _____

Connectivity summary

1. To ensure effective and functional connectivity between Proposed System and information systems in Sheba network, it's crucial that a Supplier of Proposed System will contact and cooperate with that Sheba information systems leaders, prior to attending the Tender and naturally, include the projection in Tender proposition. Validation and signed positive answer from the Sheba information systems leaders will clarify whether it is full and proved compliance or accepted standard, that will require a development of a new interface for information exchange.
 - 1.1. For Medical Imaging devices – ALGOTEC company
 - 1.2. Laboratory devices – SOFTOV
 - 1.3. Monitoring and measuring devices on patient body (monitors, respiratory, anesthesia, vital sign and etc.) – IMDSOFT software
 - Receiving a contract for a Tender will depend on physical proof of the compliance.
 - Whether a development of a new interface needed, this development will be evaluated and included in bid proposition.

2. The Supplier of Proposed System will elaborate on interfaces, that will be provided, including:
 - 2.1. Patient data input from Sheba information systems interface
 - 2.2. Transfer of data from Proposed system to Sheba information systems
 - 2.3. Supplier of Proposed System will also elaborate on:
 - a. Standards
 - b. Formats
 - c. Details about information passing through the device and a manner of transition
 - d. How transition of information is triggered
 - e. Self-ability of recognizing patient identity
 - f. Ability to connect to AD
 - g. Local accumulation of produced data and general behavior due to lack of network communication
 - h. Ability to transfer data to Data Lake and BI systems (as an addition to transition in section 1)
 - i. Terms and limitations
 - j. Medical centers with operational interfaces in question
 - k. Any relevant information, regarding interfaces in question

Medical Device:

Please circle the applicable:

- * **Connection:** to Hospital network | standalone | to specific PC
- * **Medical record storage:** locally | central DB | medical record system | not recording
- * **System definition:** logistics | LAB | treatment\diagnostics | POC
- * **Maintenance access:** Israel | abroad | not applicable

1. Name and type of the Operating System: _____

- (a) Operating system version: _____
- (b) Type of the OS (Pro\Embedded or other): _____
- (c) Service Pack/Patch/Build: _____
- (d) Whether system is WIN 7/10 please provide date of expiration for Microsoft support ___/___/___
- (e) please specify OPENSLL version: _____

Mark 'X' in each box, for example -

Non Acceptable	Acceptable
	X

nub		Acceptable	Unacceptable
2.	Username and password for OS with Administrative rights access will be handed to the Computer Unit.		
3	The device won't be connected through independent modem, if a modem is installed it will be removed before joining Medical device to the Sheba network – this is a responsibility of the supplier. Whether an maintenance of the system won't be possible, without modem installed, the organizational CISO must be contacted for approval.		
4	Each issue regarding remote connection will be executed only by the Computer Unit without third-party software. The supplier have to sign a non-disclosure agreement provided by the Information Security staff.		
5	Medical Device with more than one network card won't be allowed into Sheba network.		
6*	All installations \ upgrades of the OS, application or other software will be admitted to Sanitization system, software will be provided upfront in cooperation with Sheba Computer Unit staff.		
7	Device network name must be altered in accordance to organizational convention		
8	For security reasons – login to the device should be with domain and <u>not</u> local user, please mention , whether it can be implemented.		

Computer connected to Medical Device (fill according to relevance):

Please circle the applicable:

- * **Connection:** to Hospital network | standalone | to specific PC
- * **Medical record storage:** locally | central DB | medical record system
- * **System definition:** logistics | LAB | treatment\diagnostics | POC
- * **Maintenance access:** Israel | abroad | not applicable

1. Name of the Operating System: _____

(a) Type of Operating system version: _____

(b) Type of the OS (Pro\Embedded or other): _____

(c) Service Pack/Patch/Build: _____

(d) Whether system is WIN 7/10 please provide date of expiration for
 Microsoft support ___/___/___

(e) please specify OPENSLL version: _____

Mark 'X' in each box, for example -

Non Acceptable	Acceptable
	X

nub		Acceptable	Unacceptable
2.	Username and password for OS with Administrative rights access will be handed to the Computer Unit.		
3	The computer won't be connected through independent modem, if a modem is installed it will be removed before joining Medical device to the Sheba network – this is a responsibility of the supplier. Whether an maintenance of the system won't be possible, without modem installed, the organizational CISO must be contacted for approval.		
4	Each issue regarding remote connection will be executed only by the Computer Unit without third-party software. The supplier have to sign a non-disclosure agreement provided by the Information Security staff.		
5	Medical Device with more than one network card won't be allowed into Sheba network.		
6*	All installations \ upgrades of the OS, application or other software will be admitted to Sanitization system, software will be provided upfront in cooperation with Sheba Computer Unit staff.		
7	Computer network name must be altered in accordance to organizational convention		
8	For security reasons – login to the computer should be with domain and <u>not</u> local user, please mention , whether it can be implemented.		

SERVER:

1. Name and type of the Operating System: _____

a) Version: _____

b) Service Pack: _____

c) OPENSSSL version: _____

d) IIS/Apache version: _____

Mark 'X' in each box, for example -

Non Acceptable	Acceptable
	X

nub		Acceptable	Unacceptable
2	The server will be virtually installed under VMWARE ESX.		
3	An operating system will be installed in the medical center by the Computer Unit staff (accompanied by the supplier).		
4	If a large storage arrangement required for the archives, the area will be provided by NAS configuration, and CIFS protocol must be supported on the system. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Please provide following details:</u> <ul style="list-style-type: none"> a. Required daily size: _____ GB b. Required monthly size: _____ GB c. Required annual size: _____ GB 		
5	Multi Share must be supported connecting to Storage		
6	Software license support and not through Dongle PC.		
7	In case that the system works with DATABASE, the supplier has to support SQL 2016 as basic criteria.		
8	The application is obligated to work only with Service and not with User Logon.		
9*	The server will be preinstalled with Sheba XDR (Sentinel One) and will be daily updated from Medical Center XDR servers		
10	All installations \ upgrades of the OS, application or other software will be admitted to Sanitization system, software will be provided upfront in cooperation with Sheba Computer Unit staff		
11	The system will authenticate to Active Directory with Secure LDAP or Kerberos protocol		

CONNECTIVITY:

nub		Acceptable	Unacceptable
1	The system has to supply and support the following link options (supplier will bare the cost of the connection): <ol style="list-style-type: none"> a. The transfer of data to an existing system (for example – medical files) in accordance with the required standards (Dicom, PDF, txt, HL7, XML in X-rays etc) b. Receiving data from existing systems and loading it (for example – demographic data) in two possible ways: <ol style="list-style-type: none"> i. Receiving a file from an operative system for example a demographic data file. ii. Using Web Service for the purpose of receiving demographic data from the operative system. 		
2	The transfer of data must support a full and frequent transfer (at a rate of at least an item of data for a minute) of the parameters defined as obligatory, according to the medical staff.		
3	The connectivity should be modifiable and adjustable according to demands of the Medical Center and suitable to existing interfaces.		
4	The Medical Device will be connected to Medical Center network using standard RJ-45 network connection (preference to Device that has POE ability)		
5	All the connections and execution of scripts and commands, that interacts with interfaces to the Sheba network is the responsibility of the company and its exclusive handling with the software providers including the specification of the interfaces, development required from all sides (including the medical file suppliers, such as iMDsoft and ELAD Systems) and the financial costs for development required from both sides. While conducting characterization of interfaces, the company is obligated to expose the protocol which used for operation.		
6	In case that the solution is implemented by the company on another site, the supplier have to elaborate regarding the implementation of the system and about the manner in which the connectivity was executed.		
7	Supplier must provide PC\Server "Gateway" to withheld proper connection to Hospital network and its systems. Components, like: capsules, DIGI or Lantronix are not allowed!		
8	Information transferred to MRS (medical record system)		
9	Elaboration to which MRS the Medical device will upload data (PACS, RIS, EMR, etc.):	***	***

- Please mention, whether use of Sheba Medical Center Storage needed:

APPENDIX OF CYBER SECURITY FOR MEDICAL DEVICES

Mark 'X' in each box, for example -

Non Acceptable	Acceptable
	X

nub		Acceptable	Unacceptable
1*	The mediation of the management interface to, or from the medical device will be encoded (according to the acceptable standard).		
2	All the default credentials (manufacturer based) existing upon access to infrastructure and to software, must be altered .		
3*	Passwords stored on Medical Device must be encrypted (not in clear text)		
4	The management interface will be secured with a complex password (Cap. Letter, symbol, number- must have two factors out of three).		
5	Is there a local firewall on Medical Device? If "Yes", Is it possible to cancel the firewall?(Choose the right answer)	Yes	No
6	If in paragraph 5 the Local Firewall can't be cancelled, note that rules, according to relevant CYBER representative, should be added to firewall.		
7*	As a default the system will be installed in Hospital secured environment protected (Dedicated VLAN) by Hospital firewall and IP will be provided by Hospital Cyber Team.		
8	List of ports (TCP/UDP) the Medical Device is using: _____	*****	
9*	On the device\PC\server must be installed a Sentinel One XDR existing in the organization, supports Windows, Linux, MAC OS XDR will receive regular updates, as per Sheba Medical Center policy. If the device\PC\server demands an exclusions , a document or a list of such need to be provided by the Integrator\Manufacturer.		
10*	In case paragraph 9 is not acceptable, manufacturer obliged to provide installation of third party White Listing\Application Control software, which filter allowed software by HASH or Certificate . Application control software manufacturer: _____ Application control system version: _____ <ul style="list-style-type: none"> The protection will apply to all drives and include block of external drives. The software will be tested on site by Cyber team member, accompanied by Supplier\Manufacturer representative Password for the software will be provided upfront, so the whitelisted software will be approved and recorded. 		
11	The Medical Device will be configured with all external sockets and ports disabled as a default (such as USB and CD\DVD drive), Hospital Device Controller system will limit the connection.		
12	Each port, which is not regularly used for communication and activating the device, will be blocked by the supplier on OS or physically.		
13	Connection of layer 2 or 3 network devices (router, switch, etc.) explicitly prohibited		
14*	Third party remote connections such as TeamViewer, VNC and so on, will not be allowed and uninstalled, as per Hospital Information Security Policy, internal remote		

	assistance can be achieved by Hospital SSL VPN system connecting to Vendors server and then to Medical device.		
15*	Connection to Sheba Medical Center (SMC) for maintenance, support or all other purposes, will be obtained by SMC SSL VPN systems, thru two factor authentication and Manager Approval automated procedure.		
16*	It is responsibility of manufacturer/supplier to fix or migrate critical vulnerabilities announced or discovered on equipment provided.		
17	Joining the device/computer/system into a Hospital domain will provide a stronger level of security, this will be considered by the Supplier (includes domain user)		
18*	Sending files to internal Medical Center storage depends on paragraph 16 (joint to domain)		
19*	A standard NDA conducted by Sheba Medical center will be signed by the Supplier		
20	Assuming, that the decision was to join the device/computer/system into a Hospital domain regular security updates of Microsoft from Hospital MS servers will be considered as an advantage		
21	Penetration test or Risk Analysis review has been conducted in last 18 months?		
22	If one of the above in paragraph 21 occurred, please provide necessary documentation that includes summary.		
23	NTP services from Hospital NTP servers will be considered as an advantage		
24	Specification document from the device/computer/system manufacturer including detailed installation of the Certificates and Anti-Virus exclusions, will be prepared by the Supplier, assuming that Manufacturer prepared those documents		
25	The Medical Device system have physical or software setting that wipes out changes, made to the system, after it restarts.	YES	NO
26	Please mention whether Medical device is in compliance with HIPAA /ISO 27799 standard or any other regulation	YES	NO
27*	Medical Device will not be allowed to access World Wide Web	YES	NO
28	Logs collection executes on the Medical Device. If so, please provide path to logs	YES	NO
29	Manufacturer have elevated credentials of Admin to perform changes on MD	YES	NO
30	Supplier have elevated credentials of Admin to perform changes on MD	YES	NO
31*	By signing this document Supplier\Manufacturer declares ability to comply to SMC information security and cyber policy, which has been conducted and from time to time maintained by SMC Information Security Officer	YES	NO

WIRELESS APPENDIX FOR MEDICAL DEVICES

Mark 'X' in each box, for example -

Non Acceptable	Acceptable
	X

nub		Acceptable	Unacceptable
1*	Connection to the wireless networks according to standard: (Choose the right answer) a) 802.11 ac (wave2) b) 802.11n		
2*	The capability of installing a Security certificate (User Certificate/Computer Certificate) Preference to – Computer Certificate. As per hospital policy we allow wireless access to internal network with 802.1x (Based on certificates only). Encryption – WPA2-AES (WPA2 with AES encryption and dynamic keys using 802.1x via Transport Layer Security (TLS)). Support cryptographic hash function (Secure Hash Algorithm 2) SHA2 .		
3	Remote management (implementation and updating certificates and settings)		
4	Disabling Bluetooth		
5	Support of organizational NTP servers – an advantage		
6	Update/renewal of the Certificates automatically – An advantage.		
7	IP Multicast enabled	Yes	No
8	Approval of WIFI network card will be upon physical assessment on site		



CONFIDENTIALITY APPENDIX

CONFIDENTIALITY AND NON-DISCLOSURE UNDERTAKING

We acknowledge that as part of our engagement with Sheba Medical Center, we will be given access to information that is of a personal, confidential and/ or proprietary nature, for example: (1) patient information, (2) personnel information, or (3) confidential business information of Sheba Medical Center and/or third parties, including third-party software and other licensed products or processes, and/or (4) trade secrets, research data ("**Confidential Information**"), for the purpose of fulfilling engagement obligations.

We, therefore agree:

- To hold all confidential information in trust and strict confidence and agree that it shall be used only for the purposes required to fulfill engagement obligations, and shall not be used for any other purpose, or disclosed to any third party.
- To keep any Confidential Information in my control or possession in a physically secure location to which only I and other persons who have signed a confidentiality agreement with Sheba Medical Center have access.
- Not to remove any Confidential Information from Sheba Medical Center unless, and to the extent that, I obtain Sheba's written pre-authorization. Whenever I am so pre-authorized, I agree to take all necessary steps to keep such Confidential Information secure and to protect such Confidential Information from unauthorized use, reproduction or disclosure.
- To maintain the absolute confidentiality of personal, confidential and proprietary information in recognition of the privacy and proprietary rights of others at all times, and in both professional and social situations.
- To comply with all privacy laws and regulations, which apply to the collection, use and disclosure of personal information.
 - At the conclusion of any discussions, or upon demand by Sheba, to return all confidential information, including prototypes, code, written notes, photographs, sketches, models, memoranda or notes taken, to Sheba's possession and the responsible manager/director.
- Not to disclose confidential, personal and/or proprietary information to any employee, consultant or third party unless they agree to execute and be bound by the terms of this agreement and have been approved by Sheba Medical Center in an official, legal capacity.

We understand that a breach of confidentiality or misuse of information could result in disciplinary action up to and including immediate termination of the agreement.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER, zip 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר, מיקוד 5265601, ישראל

We understand that this undertaking survives the termination of the agreement relationship with Sheba Medical Center.

The laws of Israel shall govern this Undertaking and its validity, construction and effect.

We fully understand and accept responsibilities set above relating to personal, confidential and/or proprietary Information.

In case needed, please fill Information Security representative, should be contacted:

Surname _____ First Name _____
Email _____@_____ Cell Number _____

IN WITNESS whereof this UNDERTAKING has been executed on the date shown hereunder:

By: _____ By: _____

Date: _____ Date: _____

Position: _____ Position: _____

CONFIDENTIALITY AND NON DISCLOSURE AGREEMENT

TO BE SIGNED BY ALL THE SUPPLIERS' EMPLOYEES

Name: _____

Signature: _____

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER, zip 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר, מיקוד, 5265601 ישראל

Declaration of confidentiality

Date: _____

I, the undersigned (First name and last name of the Employee):

_____, I.D.Number: _____, am
employed by (Name of employer): _____, and am hereby
committed to undertaking the following:

1. To keep secret and not pass on, not inform, not hand over and / or bring to any person's attention, any detail and any information which shall come to my attention during my work on behalf of _____ (Name of employer) who provides services to _____, throughout said working period, or thereafter.
2. This obligation applies to all types of information, whether they are brought to my attention as part of my job/work or whether they are brought to my attention in any other way.
3. This obligation is to take all precautions and to apply all needed from safety, procedural, security or any other aspect.
4. Without detracting from what is stated in Paragraph 1 as above, I hereby undertake that for the duration of my provision of services to Sheba and also afterwards, indefinitely, I will not tell any person or entity, I will not publish and will not relinquish from my possession the information and / or all written information and / or any object or thing whether directly or indirectly to any party, including information about patients.
5. Likewise, I pledge that if I receive permission to use any of Sheba's databases I will do so solely for the purpose of providing my services to Sheba and only after receiving express, written consent from Sheba to access the databases. I pledge to act in accordance with the Privacy Act and any other provisions made by the law relating to this matter.
6. I hereby declare that I am fully aware that any failure on my part to fulfill my obligations, as they are stated above, is considered a criminal offense under

Name: _____

Signature: _____

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER, zip 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר, מיקוד 5265601, ישראל

the Penal Code (1977) and the Protection of Privacy Act (1981) and any other laws in keeping with the types of information, including the Patients' Rights Act (1996), and that I will be liable to receiving all punishments for my non-compliance, as they are designated by law.

7. The mobile phone number on which I will receive the code:

_____.

8. Organizational Email of the employee:

_____.

Date

Signature of Declarant

Authorization and approval of people responsible for allowing the System (listed below) – essential. Without verified written approval, the system will be treated as NON APPROVED.

For clarifications or questions please contact: infosec@sheba.health.gov.il
Roman Korobitsyn: 054-3358913 Roy Faigel: 052-5222899 Roman Ratman: 054-6975739



Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830
Issue date: 6/23/2020 Version: 1.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : Disinfection wipes (125217)

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Main use category : Professional use
Use of the substance/mixture : Disinfection wipes for disinfecting surfaces and medical devices

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

DPL - Disposable Products Industries Limited
Upper Galilee
1214000 Amir - ISRAEL
T 972 732 565101 - F 972 732 565100
OrtaIT@DPL.co.il - www.dpl.co.il

1.4. Emergency telephone number

Country	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
United Kingdom	National Poisons Information Service (Birmingham Centre) City Hospital, Guy's & St Thomas' Hospital Trust	Dudley Road B18 7QH Birmingham	0844 892 0111 (UK only, Monday to Friday, 08.00 to 18.00 hours)	-

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

To our knowledge, the product does not present any particular risk, under normal conditions of use.

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

No additional information available

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Glycerol substance with national workplace exposure limit(s) (GB)	(CAS-No.) 56-81-5 (EC-No.) 200-289-5	1 – 5	Not classified
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	(CAS-No.) 68424-85-1 (EC-No.) 270-325-2; 939-253-5 (REACH-no) 01-2119965180-41	0.1 – 0.5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Full text of H-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

- First-aid measures after inhalation : Take victim to fresh air, in a quiet place and if necessary take medical advice.
- First-aid measures after skin contact : Wash with water and soap as a precaution. In case of redness or irritation, call a doctor.
- First-aid measures after eye contact : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Consult an eye specialist if necessary.
- First-aid measures after ingestion : Rinse mouth out with water. Do not induce vomiting. If you feel unwell, seek medical advice.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms/effects : None known.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide (CO₂). Water spray.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- Hazardous decomposition products in case of fire : Carbon oxides (CO, CO₂).

5.3. Advice for firefighters

- Firefighting instructions : Cool down the containers exposed to heat with a water spray. Contain the extinguishing fluids by bunding.
- Protection during firefighting : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

- General measures : Ensure adequate ventilation.

6.1.1. For non-emergency personnel

- Emergency procedures : Avoid contact with skin and eyes.

6.1.2. For emergency responders

- Protective equipment : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

6.2. Environmental precautions

Contain the spilled material by bunding. Do not discharge into drains or rivers.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment : Absorb spillage with: Sand/earth, inert absorbent material.
Methods for cleaning up : Wash non-recoverable remainder with large amounts of water.
Other information : Dispose of contaminated materials in accordance with current regulations.

6.4. Reference to other sections

Concerning disposal elimination after cleaning, see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Ensure that there is a suitable ventilation system. Avoid contact with skin and eyes. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
Hygiene measures : Do not drink, eat or smoke in the workplace. Always wash hands after handling the product.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep container tightly closed. Store in dry, cool, well-ventilated area. Keep away from heat.
Incompatible materials : Strong acids. Oxidation agents.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Glycerol (56-81-5)

United Kingdom - Occupational Exposure Limits

Local name	Glycerol
WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ mist
Regulatory reference	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls:

Ensure good ventilation of the work station.

Hand protection:

Not required for normal conditions of use. Prolonged and/or repeated handling: Protective gloves. The protective gloves to be used must comply with the specifications of the regulation 2016/425 and the resultant standard EN 374. Breakthrough time : refer to the recommendations of the supplier

Eye protection:

Not required for normal conditions of use

Skin and body protection:

Not required for normal conditions of use

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Respiratory protection:

If the ventilation is suitable, it is not essential to wear respiratory equipment

Environmental exposure controls:

Avoid discharge of the product as is into the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Solid
Appearance	: Soaked wipe.
Colour	: pale.
Odour	: No data available
Odour threshold	: No data available
pH	: 8 – 8.5 (Impregnation lotion)
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: Not explosive.
Oxidising properties	: Non oxidizing material according to EC criteria.
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

To our knowledge, the product does not present any particular risk, under normal conditions of use.

10.2. Chemical stability

Stable at ambient temperature and under normal conditions of use.

10.3. Possibility of hazardous reactions

None under normal conditions.

10.4. Conditions to avoid

Extremely high temperatures.

10.5. Incompatible materials

Strong acids. Oxidation agents.

10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Glycerol (56-81-5)	
LD50 oral rat	27200 mg/kg (Published data)
LD50 dermal	56750 mg/kg (Guinea pig)

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (68424-85-1)	
LD50 oral rat	795 mg/kg bodyweight (OECD 401 method)
LD50 dermal rabbit	3412 mg/kg bodyweight (EPA OPPTS 870.1200)

Skin corrosion/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
pH: 8 – 8.5 (Impregnation lotion)
Serious eye damage/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
pH: 8 – 8.5 (Impregnation lotion)
Respiratory or skin sensitisation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Germ cell mutagenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Reproductive toxicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-single exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-repeated exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Aspiration hazard : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Glycerol (56-81-5)	
LC50 fish	54000 mg/l/96h (Oncorhynchus mykiss) (Published data)
EC50 Daphnia	> 10000 mg/l/24h (Daphnia magna)(Published data)

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (68424-85-1)	
LC50 fish	0.515 mg/l/96h Lepomis macrochirus (Bluegill)
EC50 Daphnia	0.016 mg/l/48 h (Daphnia magna) (Test method EU C.2)
ErC50 (algae)	0.03 mg/l/96h (Pseudokirchneriella subcapitata)(OECD 201 method)
NOEC chronic fish	0.032 mg/l/ 28 days (Pimephales promelas)
NOEC chronic crustacea	0.025 mg/l/ 21 days (Daphnia magna)(OECD 211 method)
NOEC chronic algae	≤ 0.0012 mg/l/72 h (Pseudokirchneriella subcapitata)(OECD 201 method)

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

12.2. Persistence and degradability

Glycerol (56-81-5)

Persistence and degradability	Readily biodegradable.
-------------------------------	------------------------

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (68424-85-1)

Persistence and degradability	Readily biodegradable.
-------------------------------	------------------------

12.3. Bioaccumulative potential

Glycerol (56-81-5)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	-1.75
---	-------

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (68424-85-1)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	0.288
---	-------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Component

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (68424-85-1)	This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII
Glycerol (56-81-5)	This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

12.6. Other adverse effects

No additional information available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods : Dispose of in accordance with relevant local regulations.
Additional information : The user's attention is drawn to the possible existence of specific european, national or local regulations regarding disposal.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

14.5. Environmental hazards

Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

Inland waterway transport

Not regulated

Rail transport

Not regulated

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

Contains no substance subject to Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals.

Contains no substance subject to Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants

Type of product (Biocide) : 2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Abbreviations and acronyms:	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
CAS	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
EC50	Median effective concentration
LC50	Median lethal concentration
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
LD50	Median lethal dose
ECHA	European Chemicals Agency
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods

Disinfection wipes (125217)

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

NOEC	No-Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
VME	Valeur Moyenne d'Exposition
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative

Data sources : ECHA - European Chemical Agency. SDS of suppliers.
Other information : No experimental study on the product is available. The information given is based on our knowledge of the components and the classification of the product is determined by calculation. Safety data sheet established by : LISAM TELEGIS
17 rue de la Couture F-60400 Passel
www.lisam-telegis.com.

Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 4
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1
Eye Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, Category 1
Skin Corr. 1B	Skin corrosion/irritation, Category 1B
H302	Harmful if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

SDS EU (REACH Annex II)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

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.