

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

מכרז מוניטור להרדמה תואם סביבת MRI עבור מכון דימות / MRI
המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא, תל השומר

מכרז מס' 12499465

<u>מס' עמודים</u>	<u>תוכן:</u>
9	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')
27	רשימת חומרי חיטוי/ ניקוי המאושרים לשימוש בשיבא (נספח ה')
3	תנאים כלליים לאספקת טובין

נובמבר 2024

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

מכרז מס' 12499465-נספח א'

דרישות למכרז מסגרת לרכישת מוניטור להרדמה תואם סביבת MRI

1. הצעות המחיר למכרז:

- א. הצעת מחיר למכשור הנדון בכמות של 3 יח'. ההצעה תכלול את כל הפריטים הנדרשים להפעלה מלאה ותקינה של המערכת המוצעת בהתאם לדרישות המפרט.
- 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. תוגש הצעת מחיר עבור הפריטים המתכלים הנדרשים לניטור כל הפרמטרים המופיעים בדרישות המפרט. יוצעו מארזים המתאימים לשימוש מבוגרים, ילדים, תינוקות ופגים. לצד כל פריט תוצג שורת תיאור (למה הפריט משמש ולאילו אוכלוסייה) ויינתן תמחור נפרד. העלויות ילקחו בחשבון במסגרת התחשיב הכלכלי.
- ד. תוגש הצעת מחיר עבור אביזרי הניטור (פרובים, סנסורים וכיו"ב) עבור כל הפרמטרים המופיעים בדרישות המפרט. יוצעו אביזרים המתאימים לשימוש מבוגרים, ילדים, תינוקות ופגים. לצד כל פריט תוצג שורת תיאור (למה הפריט משמש ולאילו אוכלוסייה) ויינתן תמחור נפרד. העלויות ילקחו בחשבון במסגרת התחשיב הכלכלי.
- ה. יש לציין זמני אספקה ריאליים על גבי ההצעה.

2. תבחרות כלליות 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 דיגיטלי בלבד ולהגיש כקובץ פורמט PDF. מסמכים וחומרים נלווים ניתן להגיש כסריקה. אין להגיש טופס שמולא בכתב יד.
- ג. קובץ זה ילווה בסימוכין הכוללים חומרי יצרן, הצעות מחיר, הצהרות ופירוט התחייבויות בהתאם לנדרש בכל סעיף.
- ד. נספח מערכות מידע ימולא ע"י הספק ויועבר כקובץ סרוק בנפרד מיתר מסמכי המכרז שיוגשו.
- ה. 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.
- ו. תובה – תיאום הדגמות מול הגורמים הקליניים יעשה כבר עם קבלת הדרישות למכרז. באחריות המציע לסיים את שלב הדגמת המערכות בהתאם לשביעות רצונם של הגורמים הבודקים, בטרם תמועד האחרון להגשת ההצעות.
- ז. 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-3 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 רשאי להכריז על יותר ממציע זוכה אחד לרכישה של מערכת/ות העומדת/ות בדרישות המכרז. בית החולים בלבד אינו מתחייב למימוש המכרז. מימוש יבוצע בהתאם לשיקולי המזמין, הן מבחינת מועדי המימוש והן מבחינת הכמויות המוזמנות.
איש קשר: נייד: דו"אל:	ג. נא לספק פרטי התקשרות (מספרי טלפון וכתובות דוא"ל) של אנשי קשר רלוונטיים לטובת הבהרות בהתאם לצורך.

4. תמיכה ושירות:

מטרת הפרק לתאר ההתקשרות מול הספק במסגרת תקופת האחריות והשירות.

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התחייבות ספק	דרישה
קיים ניסיון.	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 <u>לפחות שנתיים</u> בתחום השירות והתמיכה במכשור הניטור מהסוג המוצע 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.
	פרטי קשר: שעות פעילות:	ב. המציע יספק פרטי התקשרות של אנשי שירות מטעמו שיהיו זמינים ונכונים לקריאות בין שעות העבודה (08:00-17:00)
	זמן תגובה:	ג. במידה ומדובר בתקלה שלא מאפשרת הפעלה מלאה של המערכת, המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות ובין התייצבות איש השרות באתר לא יעלה על <u>6 שעות</u>
	התחייבות בכתב:	ד. מערכת גיבוי – במקרה של תקלת מערכת אשר אינה ניתנת לפתרון בתוך 24 שעות מרגע האבחון, 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.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

3

דרישה	התייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
ה. הספק יתחייב להחזיק אצלו מלאי חלקי חילוף ופריטי גיבוי זמינים באופן שיאפשר אספקתה מידית עם קבלת הזמנה, בהתאם לצורך ולשביעות רצון הגורם המשתמש. יש לספק רשימה של האביזרים וחלקי החילוף הזמינים במלאי מקומי.	התחייבות בכתב:	
ו. 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:	
ז. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה מלאה לצוות הרפואי, על מנת להבטיח הטמעה ושימוש נכונים בדגם המוצע. לא תהא הגבלה על כמות המשתתפים בהדרכות ו/או על כמות הסבבים. תקופת ההטמעה תכלול השתתפות בפועל בהפעלות ככל שיידרש על מנת להבטיח שימוש אופטימלי במערכת המוצעת.	התחייבות בכתב:	
ח. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה לצוות הטכני של ביה"ח (ברמת טכנאי יצרן!), על מנת להבטיח אחזקה נכונה בדגם המוצע. ההדרכה הטכנית תינתן ע"י נציג היצרן לפני תום תקופת האחריות, ל-2 אנשי צוות לפחות, כאשר בתום ההדרכה תסופק תעודת הסמכה רשמית.	התחייבות בכתב:	
י. המציע יפרט פריסה בארץ של המערכות המוצעות למכרז, תוך ציון שמות המוסדות הרפואיים בהם מצוי המכשור, דגמי המערכות ותקופת השימוש בהם. יש לצרף פרטי התקשרות עם ממליצים.	*יוגש כנספח	
ט. יש לציון תקופת אחריות מרבית אשר תכלול כיסוי מלא של חלפים, עבודה, נסיעות וכיו"ב. תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים עבור כל פירטי המכשור המוצעים. האחריות מיום התקנת הציוד בביה"ח ותחילת השימוש בפועל.	התחייבות בכתב לתנאי האחריות: אורך תקופת האחריות:	
י. 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. <u>הבהרה</u> : טיפול תקופתי שנתי יינתן בסמוך לתום כל שנת אחריות/שירות.	התחייבות בכתב:	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

4

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	*יוגש כנספח. יש לסכם את הוראות היצרן בכתב ולספק רשימת חלפים ועלויות בהתאם למפורט בסעיף.	יא. המציע יפרט התחזוקה המונעת המוגדרת לדגם המוצע עלפי הוראות היצרן ותוך הפנייה להוראות היצרן. ההצעה תכלול רשימת חלפים וסוללות הנדרשים לטיפול תקופתי אם נדרשים, כולל עלויות ותדירות החלפתם בהתאם להמלצת היצרן (שעות עבודה/פרק זמן).
	התחייבות בכתב: *פירוט התראות recall קודמות יצורף כנספח	יב. המציע מתחייב לעדכן את בית החולים בכל הודעת EOL/EOS מטעם היצרן ובכל הודעת Recall או אזהרה מטעם היצרן או מכון אובייקטיבי.
	*יוגש כנספח	יג. המציע יספק הצהרה מטעם היצרן לגבי משך הזמן הצפוי למתן תמיכה ושירות בדגמי המערכות המוצעות למכרז, כולל אספקה סדירה של חלקי חילוף. יש להתייחס לכל פריטי המכשור המוצעים במסגרת המכרז.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

5

5. זרישות כלליות:

התייחסות ספק	זרישה
התחייבות בכתב כי ההצעות כוללות את כל האמור וכי ברורים התנאים במידה ואינן:	<p>א. ההצעות למכרז תכלולנה את כל המרכיבים הדרושים (לרבות חומרה ותוכנה, אביזרים, כבלים, מחברים, מתאמים וכיו"ב), גם אם אלה לא פורטו במפורש, להפעלת המערכות במלואן על פי הדרישות.</p> <p>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 (2 שנים). בנוסף לכך, יש להגיש עלות תוכנות/רישיונות אלו עבור כל שנת שימוש נוספת (מעבר לאחריות).</p> <p>ג. הצעה אשר לא תכלול את כל הציוד הנדרש להפעלה מלאה ותקינה, תיפסל. כמו כן, במידה ויתברר לאחר סיום המכרז כי לא הוצע פריט הנדרש להפעלה מלאה, הפריט יסופק על ידי נציג היצרן ללא תוספת עלות.</p>
התחייבות בכתב:	<p>ד. באחריות המציע לתאם מול משתמש/י הקצה פגישה/ות הדגמה, בדיקה והתנסות, בהן ניתן יהיה להתרשם מעבודת המערכות המוצעת בפועל ובאופן מלא. על המציע לסיים את שלב הדגמות המערכות בהתאם לשביעות רצונם של הגורמים הבודקים, <u>בטרם המועד האחרון להגשת ההצעות.</u></p> <p>על המציע לפנות לגבי לצורך תיאום ההדגמות:</p> <p><u>פרופ' חיים ברקנשטט</u></p>
הצהרת הספק: התחייבות הספק:	<p>ה. גרסת התוכנה – המציע יצהיר כי הגרסה המוצעת של חבילת התוכנה הינה הגרסה המוכרזת האחרונה והעדכנית ביותר של היצרן.</p> <p>ו. על הספק להתחייב להציע, להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים של היצרן לגרסת התוכנה אשר תסופק במסגרת המכרז, במהלך כל תקופת האחריות (2 שנים).</p>
*יצורף כנספח	<p>ז. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאומות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למכשור רפואי).</p>
התחייבות בכתב:	<p>ח. מתח הזינה חד פאזי 230V/50Hz לכל מכלולי המערכת הרלוונטיים. המערכת תסופק עם כבל זינה בעל תקע יצוק העומד בתקינה ישראלית.</p>
התחייבות בכתב:	<p>ט. המערכת תסופק לבית החולים בליווי טופס בדיקת בטיחות חשמלית עדכני ואישור תקינות מטעם היצרן.</p>
*יצורף כנספח	<p>י. 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>
התחייבות בכתב:	<p>יא. כל פעילות ההתקנה, הקישוריות בחיבור המוניטור ועמדת הצפייה בחדר הבקרה יהיו על מגיש ההצעה כולל הנחת הכבילה (במידה ונדרשת) וזאת תוך תיאום עם גורמי ביה"ח הרלוונטיים.</p>

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

6

התחייבות בכתב : *יש לצרף הפניה לחומר יצרן התומך בחתאמת המכשור המוצע לניטור פגים.	יב. המוניטור יאפשר ניטור פגים, תינוקות ילדים ומבוגרים. יש לקבל נתון היצרן לגבי התאמת המערכת המוצעת, אביוזיה והפריטים המתכלים לניטור פגים (כדוגמת משקל).
*יצורף כנספח	יג. יש לספק אישורים לעמידות המוצע בתקינה בינלאומית FDA/CE.
*יצורף כנספח	יד. יש לספק אישורים לעמידות המוצע בתקינה בינלאומית הנדרשת למכשור המיועד לשימוש בסביבת מערכות MRI בעוצמה של 1.5- 3T.
התייחסות הספק :	טו. צורפה בנספח ד' 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 להחליפו – יש לציין זאת מפורשות.

6. **דרישות המפרט :**

הנחיות למילוי :

- יש לתת התייחסות מסוכמת כתובה לכל שורה בעמודה המיועדת להתייחסות הספק אלא אם כן נאמר אחרת.
- מילוי דיגיטלי בלבד והגשה כקובץ בפורמט PDF. לא יתקבל טופס שמולא בכתב יד. **במקרה כזה הצעת הספק תיפסל.**
- 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.

דרישה	התייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
1) המוניטור יכלול ניטור הפרמטרים המפורטים תחת סעיף זה. עבור כל פרמטר יש לציין כמות ערוצי המדידה. עבור כל פרמטר יש לציין דגם המודול הנדרש לשם ניטור פרמטר זה.		
א. 3 lead ECG/HR (MRI)	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ב. SpO2 (MRI)	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

7

דרישה	חתייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
ג. (MRI) NIBP	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ד. IBP	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ה. ETCO2	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ו. O2	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ז. N2O	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ח. גזי הרדמה (איזופלורן, סבופלורן, O2, CO2, N2O)	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	
ט. טמפי	דגם המודול : חוט/אלחוטי : מספר הפריט בהצעה : כמות ערוצי המדידה :	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

8

דרישה	התייחסות ספק	הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)
(2) יש לצרף רשימת סוגי המודולים הניתנים לחיבור למוניטור מעבר לאלה שהוצעו בסעיף 1 (אם קיימים).		
(3) עבור כל מודול המוצע בסעיף 1 יש לפרט אופן שידור הנתונים למוניטור שבחדר MRI.		
(4) כל מודול אלווטי יכלול סט סוללה/ות. עבור כל מודול מוצע יש לציין סוג הסוללה, משך זמן הפעלה באמצעות סוללה ומשך זמן טעינה (אם מתאפשרת). נדרש משך זמן הפעלה מינימלי של 6 שעות.	סוג סוללה : משך זמן עבודה באמצעות הסוללה : משך זמן טעינה : *יש לצרף הפניה לנתוני היצרן.	
(5) עבור כל מודול יוצע סט סוללה/ות גיבוי	מס' פריט בהצעה :	
(6) יוצעו אמצעי טעינה בכמות שתספיק להטענת כלל הסוללות בו זמנית (אם קיימים).	פריט בהצעה : כמות מקומות פנויים לטעינת סוללות :	
(7) תתאפשר צפייה רציפה בנתוני המוניטור מתחנת צפייה ייעודית שתמוקם בחדר בקרה. יש לציין את אופן הקישוריות בין המוניטור שבחדר ה-MRI לעמדת הצפייה בחדר הבקרה. יש לפרט טכנולוגיית הקישור.	אופן הקישוריות : טכנולוגיית הקישור :	
(8) גודל המסך של מוניטור בעמדת חדר בקרה יהיה לפחות 15".	גודל מסך :	
(9) המוניטור יסופק עם כל האביזרים הנדרשים על מנת לאפשר ניטור של כל הפרמטרים הנדרשים (מפורטים תחת סעיף 1), באופן מלא ובו זמנית. כל אביזר יהיה מותאם לתינוק, ילד ומבוגר.	התחייבות הספק :	
(10) מוניטור בעל עגלה ייעודית ומסך מגע צבעוני, גודל בתחום של 15-16". תתאפשר צפייה סימולטנית ב-6 גלים ו-4 פרמטרים.	גודל המסך (אינץ') : כמות גלים : כמות פרמטרים : *יש לצרף הפניה לנתוני היצרן + תמונת מסך עם מקסימום כמות הגלים והפרמטרים האפשריים.	
(11) תוצע סוללה + סוללת גיבוי עבור המוניטור. יש לציין את סוג הסוללה, משך זמן הפעלה ומשך זמן טעינה. משך זמן הפעלה מינימלי 6 שעות.	מס' פריט בהצעה : משך זמן הפעלה : משך זמן טעינה :	

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
 Bio-Medical Engineering Department

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

9

הערות הנדסה ביו-רפואית (מיועד לשימוש המרכז הרפואי)	התייחסות ספק	דרישה
	התחייבות הספק:	<p>12) ניהול התראות – קביעת קונפיגורציה: באחריות הספק, לוודא הקונפיגורציה הנדרשת מול הגורם הקליני האחראי המתאים. התחייבות לעדכונים לכל אורך השימוש במכשור בהתאם לדרישות הצוות הקליני. התהליך יכלול תיעוד אשר ישלח למנהל המחלקה ולאחות האחראית. התיעוד יכלול אישור בכתב מטעם מנהל המחלקה לכל עדכון שיבוצע.</p>

7. **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. יוגש עבור כל מערכת שיש לה אפשרות לחיבור קווי או wifi לרשת, גם אם לא ידוע על צורך בקישוריות. **אישור זה של יח' מערכות מידע, מהווה חלק בלתי נפרד מדרישות חסף במכרז.**
- ב. את נספח אבטחת המידע יש למלא באופן שישקף את הדרישות המופיעות במפרט הטכני. באם הופיעו דרישות המחייבות קישוריות, התממשקות למערכות מידע, שידור אלחוטי או כל אלמנט אחר – אופן מילוי הנספח יתאים לנדרש.
- ג. **המערכות המוצעות למכרז תתממשקנה עם מערכת גיליון חולה ממוחשב בשיבא, קמיליון.**
 העברת נתונים תבוצע מכל רכיבי הניטור הכלולים במסגרת המכרז.
- ד. במסגרת הליך המכרז, הספק ידרש להליך אפיון ובדיקת היתכנות ראשונית של יכולות הקישוריות והממשקים למערכות המידע. על המציע להתחייב במקרה של זכיה, להשלמת הליך אפיון, פיתוח והטמעה מלאה של הקישוריות בפועל, בהתאם לנדרש בסעיפי פרק זה ובמפרט הטכני. במידה ולאחר סיום המכרז, הזמנה ו/או התקנה של ציוד, יתברר כי עמידה מלאה בנדרש אינה אפשרית בפועל, המרכז הרפואי יהיה ראשי להודיע על ביטול זכיה של מציע, ביטול הזמנה ו/או החזרת ציוד בהתאם.
- ה. ההצעה למכרז תכלול כל העלויות הנלוות על מנת לאפשר בפועל את יכולות התממשקות והקישוריות הנדרשות באופן מלא ולפי המתואר בסעיפי פרק זה ובמפרט הטכני. **המציע יישא בכל תוספת עלות שלא נלקחה על ידו בחשבון בשלב הגשת ההצעה למכרז.**

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

10

מכרז מס' 12499465-נספח ב'

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:

70%	1. משקל כמותי (עלות)
30%	2. משקל איכותי (חוו"ד משתמש קצה)
100%	סה"כ

*ציון איכותי של מתחת ל-10 (בסולם 0-30) יביל לפסילת הטכנולוגיה המוצעת מהשתתפות במכרז.

הצעת מחיר לרכישת מוניטור להרדמה תואם סביבת MRI עבור מכון דימות/MRI

מכרז מס' 12499465

הרינו מגישים הצעת מחיר למכשיר שבנדון:-

<u>שם הציוד</u>	<u>כמות</u>	<u>מחיר יח'</u>	<u>סה"כ</u>
1. מוניטור להרדמה תואם סביבת MRI.	3		
		17% מע"מ:	
		סה"כ כולל מע"מ:	
			=====

שם החברה: _____ שם היצרן: _____

כתובת: _____ חתימה + חותמת החברה: _____

תאריך: _____

הערות:

1. הצעת המחיר תהיה בהתאם לדרישות המצורפות (נספח א').
2. אנו ננהג על- פי אמות המידה המצורפות למכרז זה (נספח ב').
3. יש לצרף נספח דרישות מחשוב ואבטחת מידע מלא וחתום- (נספח ג').
4. יש לצרף רשימת חומרי חיטוי/ניקוי המאושרים לשימוש במרכז הרפואי שיבא (נספח ד')- חתום ומאושר ע"י היצרן.
5. נא לציין כתובות, שמות ומספרי טלפון של מוסדות רפואיים שבהם פועל הציוד הרלוונטי על- מנת להתרשם מהנסיון שנרכש על ידכם לגבי ציוד זה.
6. יש לציין אם הצעתכם ממלאי/FOB.

הצהרת הספק

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

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

מצורפים בזה המסמכים הבאים (למכרז מס' 12499465):

- א. ערבות בנקאית בסך 30,000 ₪ הערבות תהיה בתוקף עד לתאריך 16.04.2024.
- ב. האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלומי חובת מס התשל"ו – 1976).
- ג. אישור אמ"ר בתוקף או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה.
- ד. 3 דפי הסכם "תנאים כלליים לאספקת טובין" חתומים בדף האחרון בצרוף חותמת החברה.

תפקידו: _____

שם החותם: _____

תאריך: _____

חתימה _____



מרכז 12499465 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 שישפיק 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 ומוותקן 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 ומוותקן 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, לנטרוניקס 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.ג

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>הואיל</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 OPENSSL 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): 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: 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

AntiGone Wipes

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Version : 1.0 21/06/2021

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
 Product name : AntiGone Wipes
 Type of product : Medical Devices
 Product group : Trade product

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

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : For professional use only
 Use of the substance/mixture : Disinfectant wipes for non-invasive medical devices
 Function or use category : Cleaning and disinfecting agent

1.2.2. Uses advised against

Not for use on invasive medical devices

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Dan Mor Natural Products and Chemicals Ltd.
 29 Ha'ilan St. P.O. Box 267
 Or Akiva Industrial Zone 30-60000
 Israel
 T +972-4-6101455

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

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

Not classified as dangerous for supply/use.

2.2. Label elements

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

Hazard pictograms (CLP) : None
 Signal word (CLP) : None
 Hazard statements (CLP) : None
 Precautionary statements (CLP) : None

2.3. Other hazards

Not known.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substance

Not applicable

3.2. Mixture

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
propan-2-ol, isopropyl alcohol, isopropanol	(CAS No) 67-63-0 (EC no) 200-661-7	0.5 - 2	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
alcohol ethoxylate with 6.5meo	(CAS No) 68439-45-2	0.5 - 2	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318
didecyltrimethylammonium chloride	(CAS No) 7173-51-5 (EC no) 230-525-2	0.5 - 2	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314
polyhexamethylene biguanide hydrochloride	(CAS No) 27083-27-8	0.1 - 1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

AntiGone Wipes

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
quatary ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, chlorides	(CAS No) 63449-41-2 (EC no) 264-151-6	0.1 - 2	Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400

Full text of H-phrases: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation	: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
First-aid measures after skin contact	: Rinse skin with water.
First-aid measures after eye contact	: If in eyes, rinse cautiously with water for at least 15 minutes.
First-aid measures after ingestion	: Wash out mouth with water.

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

Symptoms/injuries : None anticipated. Treat symptomatically.

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

Unlikely to be required but if necessary treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: As appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: None.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: Heating may cause a fire.
Explosion hazard	: Product is not explosive.
Hazardous decomposition products in case of fire	: Toxic fumes may be released.

5.3. Advice for firefighters

Precautionary measures fire	: No special measures required.
Firefighting instructions	: Evacuate area.
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

Provide adequate ventilation. Wear suitable gloves if prolonged skin contact is likely.

6.2. Environmental precautions

Do not release large quantities into the surface water or into drains.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Sweep up spilled substance and remove to safe place.

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 13. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Ensure good ventilation of the work station. Do not eat, drink or smoke when using this product.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures	: Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.
Storage conditions	: Store in a well-ventilated place. Keep cool.
Incompatible products	: Oxidizing agent. Strong acids. Strong bases.
Incompatible materials	: Heat sources. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

Cleaning and disinfecting agent.

AntiGone Wipes

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

propan-2-ol, isopropyl alcohol, isopropanol (67-63-0)

United Kingdom	Local name	Propan-2-ol
United Kingdom	WEL TWA (mg/m ³)	999 mg/m ³
United Kingdom	WEL TWA (ppm)	400 ppm
United Kingdom	WEL STEL (mg/m ³)	1250 mg/m ³
United Kingdom	WEL STEL (ppm)	500 ppm

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls	: Ensure good ventilation of the work station.
Materials for protective clothing	: Wear suitable working clothes
Hand protection	: Not normally required
Eye protection	: Where splashing of wipe solution is possible, wear eye protection
Skin and body protection	: Wear suitable working clothes
Respiratory protection	: Normally no personal respiratory protection is necessary
Environmental exposure controls	: Do not release large quantities into the surface water or into drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Wipe impregnated with liquid
Colour	: Hazy
Odour	: Perfumed
Odour threshold	: No data available
pH	: 3.7 - 5
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	: 0.995 - 1.020
Solubility	: Soluble in water.
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: Not applicable.
Oxidising properties	: Not classified.
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

None anticipated.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No hazardous reactions known if used for its intended purpose.

AntiGone Wipes

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

10.4. Conditions to avoid

None anticipated.

10.5. Incompatible materials

Strong acids. Oxidizing agent. anionic surfactants.

10.6. Hazardous decomposition products

None known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

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

alcohol ethoxylate w'th 6.5meo (68439-45-2)

LD50 oral rat 300 - 2000

LD50 dermal rat \geq 2000

propan-2-ol, isopropyl alcohol, isopropanol (67-63-0)

LD50 oral rat >2000 mg/kg

LD50 dermal rabbit >2000 mg/kg

LC50 inhalation rat (mg/l) > 20 mg/l/8h

Skin corrosion/irritation : Non-irritant

Serious eye damage/irritation : Non-irritant

Respiratory or skin sensitisation : Not classified

Germ cell mutagenicity : There is no evidence of mutagenic potential

Carcinogenicity : No evidence of carcinogenicity

Reproductive toxicity : Not classified

Specific target organ toxicity (single exposure) : Not classified

Specific target organ toxicity (repeated exposure) : Not classified

Aspiration hazard : Not classified

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Toxicity – Aquatic invertebrates : Not classified

Toxicity – Fish : Low toxicity to fish

Toxicity – Algae : Low toxicity to algae

Toxicity – Sediment Compartment : This substance has low mobility in sediment

Toxicity – Terrestrial Compartment : Low toxicity under normal conditions of handling and use

12.2. Persistence and degradability

AntiGone Wipes

Persistence and degradability : Not known

12.3. Bioaccumulative potential

AntiGone Wipes

Bioaccumulative potential : Not known

12.4. Mobility in soil

AntiGone Wipes

Ecology - soil : The product has high mobility in soil

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information : None known.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

AntiGone Wipes

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

SECTION 14: Transport information

NOT CLASSED AS DANGEROUS FOR TRANSPORT

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 substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

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

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
Aquatic Chronic 3	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 3
Carc. 2	Carcinogenicity, Category 2
Eye Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, Category 1
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Flam. Liq. 2	Flammable liquids, Category 2
Skin Sens. 1B	Sensitisation — Skin, category 1B
STOT RE 1	Specific target organ toxicity — Repeated exposure, Category 1
STOT SE 3	Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Narcosis
H225	Highly flammable liquid and vapour
H302	Harmful if swallowed
H317	May cause an allergic skin reaction
H318	Causes serious eye damage
H319	Causes serious eye irritation
H336	May cause drowsiness or dizziness
H351	Suspected of causing cancer
H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure
H400	Very toxic to aquatic life
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects

Information contained in this publication or as otherwise supplied to users is believed to be accurate and is given in good faith, but it is for the users to satisfy themselves of the suitability of the product for their own particular purpose. Dan Mor gives no warranty as to the fitness of the product for any particular purpose and any implied warranty or condition (statutory or otherwise) is excluded except to the extent that exclusion is prevented by law. Dan Mor accepts no liability for loss or damage (other than that arising from death or personal injury cause by defective product, if proved), resulting from reliance on this information. Freedom under Patents, Copyright and Designs cannot be assumed.



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.

SAFETY DATA SHEET



Conforms to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II (453/2010) - Europe

Version : 1

ACTICHLOR PLUS

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

1.1 Product identifier

Product name : ACTICHLOR PLUS
Product code : 111258E
Product use : Surface Disinfectant
Product is for professional use only

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

Identified uses
Surface disinfectant. Manual process
Uses advised against
None known.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/ Distributor/ Importer : Ecolab Ltd.
David Murray John Building
UK-SN1 1NH Swindon, Wiltshire
England
Tel +44 (0)1793 511221
Fax +44 (0)1793 618552
CCS@ecolab.com

1.4 Emergency telephone number

National advisory body/Poison Centre

Telephone number : 0870 600 6266 (This service is only available to health professionals)

Manufacturer/ Distributor/ Importer

Telephone number : 01793 511221
Food & Beverage, Institutional, Agri - 01793 548888
Healthcare Leeds - 0113 2322480
Healthcare Swansea - 01252 717616

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Product definition : Mixture

Classification according to Directive 1999/45/EC [DPD]

The product is classified as dangerous according to Directive 1999/45/EC and its amendments.

Classification : Xn; R22
Xi; R36/37
R31
N; R50/53

Human health hazards : Harmful if swallowed. Irritating to eyes and respiratory system. Contact with acids liberates toxic gas.

Environmental hazards : Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

See Section 16 for the full text of the R phrases or H statements declared above.

See Section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

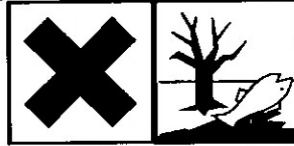
2.2 Label elements

Date of issue/Date of revision : 24 October 2011

1/12

ACTICHLOR PLUS**SECTION 2: Hazards identification**

Hazard symbol or symbols :



- Indication of danger** : Harmful, Dangerous for the environment
- Contains** : Troclosene sodium
- Risk phrases** : R22- Harmful if swallowed.
R36/37- Irritating to eyes and respiratory system.
R31- Contact with acids liberates toxic gas.
R50/53- Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
- Safety phrases** : S2- Keep out of the reach of children.
S8- Keep container dry.
S26- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S41- In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.

2.3 Other hazards

Other hazards which do not result in classification : Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.2 Mixtures**

Product/ingredient name	Identifiers	%	Classification		Type
			67/548/EEC	Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	
Troclosene sodium	EC: 220-767-7 CAS: 2893-78-9 Index: 613-030-00-X	50-75	E; R2 O; R8 Xn; R22 Xi; R36/37 R31 N; R50/53	Ox. Sol. 2, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	[1]
Organic acids	EC: 204-673-3 CAS: 124-04-9 Index: 607-144-00-9	10-20	Xi; R36	Eye Irrit. 2, H319	[1]
Arylsulfonates	EC: 235-088-1 CAS: 12068-03-0	5-10	Xi; R36/37/38	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	[1]
Sodium Fatty Acid Sarcosides (CAS 30364-51-3)	EC: 205-281-5 CAS: 137-16-6	5-10	Xi; R41	Eye Dam. 1, H318	[1]
			See section 16 for the full text of the R-phrases declared above	See Section 16 for the full text of the H statements declared above.	

There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier and in the concentrations applicable, are classified as hazardous to health or the environment and hence require reporting in this section.

Type

ACTICHLOR PLUS

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- [1] Substance classified with a health or environmental hazard
[2] Substance with a workplace exposure limit
[3] Substance meets the criteria for PBT according to Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex XIII
[4] Substance meets the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex XIII

Occupational exposure limits, if available, are listed in Section 8.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

- Eye contact** : Immediately flush eyes with plenty of water, occasionally lifting the upper and lower eyelids. Check for and remove any contact lenses. Continue to rinse for at least 15 minutes. Get medical attention if adverse health effects persist or are severe.
- Inhalation** : Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If it is suspected that fumes are still present, the rescuer should wear an appropriate mask or self-contained breathing apparatus. If not breathing, if breathing is irregular or if respiratory arrest occurs, provide artificial respiration or oxygen by trained personnel. It may be dangerous to the person providing aid to give mouth-to-mouth resuscitation. Get medical attention if adverse health effects persist or are severe. If unconscious, place in recovery position and get medical attention immediately. Maintain an open airway. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband. In case of inhalation of decomposition products in a fire, symptoms may be delayed.
- Skin contact** : Flush contaminated skin with plenty of water. Remove contaminated clothing and shoes. Get medical attention if symptoms occur. Wash clothing before reuse. Clean shoes thoroughly before reuse.
- Ingestion** : Get medical attention immediately. Wash out mouth with water. Remove dentures if any. Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. If vomiting occurs, the head should be kept low so that vomit does not enter the lungs. Never give anything by mouth to an unconscious person. If unconscious, place in recovery position and get medical attention immediately. Maintain an open airway. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband.
- Protection of first-aiders** : No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training. It may be dangerous to the person providing aid to give mouth-to-mouth resuscitation.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Potential acute health effects

- Eye contact** : Irritating to eyes.
- Inhalation** : Irritating to respiratory system. Exposure to decomposition products may cause a health hazard. Serious effects may be delayed following exposure.
- Skin contact** : No known significant effects or critical hazards.
- Ingestion** : Harmful if swallowed.

Over-exposure signs/symptoms

- Eye contact** : Adverse symptoms may include the following:
irritation
watering
redness
- Inhalation** :
- Skin contact** : No specific data.
- Ingestion** : No specific data.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

- Notes to physician** : In case of inhalation of decomposition products in a fire, symptoms may be delayed.
- Specific treatments** : No specific treatment.

ACTICHLOR PLUS

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media : In case of fire, use water spray (fog), foam, dry chemical or CO₂.

Unsuitable extinguishing media : None known.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Hazards from the substance or mixture : No specific fire or explosion hazard.

Hazardous combustion products : Decomposition products may include the following materials:
carbon dioxide
carbon monoxide
nitrogen oxides
sulfur oxides
phosphorus oxides
halogenated compounds
metal oxide/oxides

5.3 Advice for firefighters

Special precautions for fire-fighters : Promptly isolate the scene by removing all persons from the vicinity of the incident if there is a fire. No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training. This material is very toxic to aquatic organisms. Fire water contaminated with this material must be contained and prevented from being discharged to any waterway, sewer or drain.

Special protective equipment for fire-fighters : Fire-fighters should wear proper protective equipment.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non-emergency personnel : No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training. Evacuate surrounding areas. Keep unnecessary and unprotected personnel from entering. Do not touch or walk through spilt material. Provide adequate ventilation. Wear appropriate respirator when ventilation is inadequate. Put on appropriate personal protective equipment.

For emergency responders : If specialised clothing is required to deal with the spillage, take note of any information in Section 8 on suitable and unsuitable materials. See also Section 8 for additional information on hygiene measures.

6.2 Environmental precautions

: Avoid dispersal of spilt material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers. Inform the relevant authorities if the product has caused environmental pollution (sewers, waterways, soil or air). Water polluting material. May be harmful to the environment if released in large quantities.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Small spill: : Move containers from spill area. Vacuum or sweep up material and place in a designated, labelled waste container.

Large spill : Prevent entry into sewers, water courses, basements or confined areas. Vacuum or sweep up material and place in a designated, labelled waste container.

6.4 Reference to other sections

: See Section 1 for emergency contact information.
See Section 8 for information on appropriate personal protective equipment.
See Section 13 for additional waste treatment information.

ACTICHLOR PLUS

SECTION 7: Handling and storage

The information in this section contains generic advice and guidance. The list of Identified Uses in Section 1 should be consulted for any available use-specific information provided in the Exposure Scenario(s).

7.1 Precautions for safe handling

Protective measures : Put on appropriate personal protective equipment (see Section 8). Do not ingest. Avoid contact with eyes, skin and clothing. Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheet. Use only with adequate ventilation. Wear appropriate respirator when ventilation is inadequate. Keep in the original container or an approved alternative made from a compatible material, kept tightly closed when not in use. Keep away from acids. Empty containers retain product residue and can be hazardous. Do not reuse container.

Advice on general occupational hygiene : Eating, drinking and smoking should be prohibited in areas where this material is handled, stored and processed. Workers should wash hands and face before eating, drinking and smoking. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. See also Section 8 for additional information on hygiene measures.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities : Store between the following temperatures: 0 to 25°C (32 to 77°F). Store in accordance with local regulations. Store in original container protected from direct sunlight in a dry, cool and well-ventilated area, away from incompatible materials (see section 10) and food and drink. Separate from acids. Keep container tightly closed and sealed until ready for use. Containers that have been opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Do not store in unlabelled containers. Use appropriate containment to avoid environmental contamination.

7.3 Specific end use(s)

Recommendations : Not applicable.

Industrial sector specific solutions : Not applicable.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

The information in this section contains generic advice and guidance. The list of Identified Uses in Section 1 should be consulted for any available use-specific information provided in the Exposure Scenario(s).

8.1 Control parameters

Occupational exposure limits

Product/ingredient name	Exposure limit values
No exposure limit value known.	

Derived effect levels

No DNELs available.

Predicted effect concentrations

No PNECs available.

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls : Use only with adequate ventilation. If user operations generate dust, fumes, gas, vapour or mist, use process enclosures, local exhaust ventilation or other engineering controls to keep worker exposure to airborne contaminants below any recommended or statutory limits. Engineering controls may be required to control the primary or secondary risks associated with this product.

Individual protection measures

ACTICHLOR PLUS

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Hygiene measures	: Wash hands, forearms and face thoroughly after handling chemical products, before eating, smoking and using the lavatory and at the end of the working period. Appropriate techniques should be used to remove potentially contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reusing. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.
Eye/face protection (EN 166)	: Safety glasses.
Skin protection	
Hand protection (EN 374)	: 1-4 hours (breakthrough time): butyl rubber , nitrile rubber
Body protection (EN 14605)	: Personal protective equipment for the body should be selected based on the task being performed and the risks involved and should be approved by a specialist before handling this product.
Other skin protection	: Appropriate footwear and any additional skin protection measures should be selected based on the task being performed and the risks involved and should be approved by a specialist before handling this product.
Respiratory protection (EN 143, 14387)	: A respirator is not needed under normal and intended conditions of product use.
Thermal hazards	: Not applicable.
Environmental exposure controls	: Emissions from ventilation or work process equipment should be checked to ensure they comply with the requirements of environmental protection legislation. In some cases, fume scrubbers, filters or engineering modifications to the process equipment will be necessary to reduce emissions to acceptable levels.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance

Physical state	: Solid [Solid]
Colour	: White
Odour	: chlorine
Odour threshold	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
pH	: 5 to 6 [Conc. (% w/w): 1%]
Melting point/freezing point	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Initial boiling point and boiling range	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Flash point	: > 100°C
Evaporation rate	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Flammability (solid, gas)	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Burning time	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Burning rate	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Upper/lower flammability or explosive limits	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Vapour pressure	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Vapour density	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Relative density	: Not available.
Solubility(ies)	: Easily soluble in the following materials: cold water.
Partition coefficient: n-octanol/water	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Auto-ignition temperature	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Decomposition temperature	: Not applicable and/or not determined for the mixture.
Viscosity	: Not applicable and/or not determined for the mixture.

Date of issue/Date of revision : 24 October 2011

6/12

ACTICHLOR PLUS

SECTION 9: Physical and chemical properties

Explosive properties : Not applicable.
Oxidising properties : Yes.

9.2 Other information

No additional information.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity : No specific test data related to reactivity available for this product or its ingredients.

10.2 Chemical stability : The product is stable.

10.3 Possibility of hazardous reactions : Hazardous reactions or instability may occur under certain conditions of storage or use.
Conditions may include the following:
contact with acids
Reactions may include the following:
liberation of toxic gas

10.4 Conditions to avoid : No specific data.

10.5 Incompatible materials : Extremely reactive or incompatible with the following materials: acids.

10.6 Hazardous decomposition products : Contact with acids liberates toxic gas.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

Product/ingredient name	Result	Species	Dose	Exposure
Trosclosene sodium	LD50 Dermal	Rabbit	>2000 mg/kg	-
	LD50 Oral	Mammal	1670 mg/kg	-
Organic acids	LD50 Oral	Rat	1420 mg/kg	-
	LD50 Dermal	Rabbit	>7940 mg/kg	-
	LD50 Oral	Rat	5050 mg/kg	-

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Irritation/Corrosion

Product/ingredient name	Result	Species	Score	Exposure	Observation
Trosclosene sodium	Eyes - Mild irritant	Rabbit	-	24 hours 100 milligrams	-
	Eyes - Moderate irritant	Rabbit	-	24 hours 10 milligrams	-
	Skin - Mild irritant	Rabbit	-	24 hours 500 milligrams	-
	Skin - Severe irritant	Rabbit	-	500 milligrams	-
Organic acids	Eyes - Severe irritant	Rabbit	-	0.1 Grams	-
	Eyes - Mild irritant	Rabbit	-	10 milligrams	-
	Eyes - Moderate irritant	Rabbit	-	24 hours 20 milligrams	-
	Skin - Mild irritant	Rabbit	-	0.25 Grams	-

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Date of issue/Date of revision : 24 October 2011

7/12

SECTION 11: Toxicological information

Sensitiser

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Mutagenicity

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Carcinogenicity

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Reproductive toxicity

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Teratogenicity

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

Information on the likely routes of exposure : No known significant effects or critical hazards.

Potential acute health effects

Inhalation : Irritating to respiratory system. Exposure to decomposition products may cause a health hazard. Serious effects may be delayed following exposure.

Ingestion : Harmful if swallowed.

Skin contact : No known significant effects or critical hazards.

Eye contact : Irritating to eyes.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Inhalation : Adverse symptoms may include the following:
respiratory tract irritation
coughing

Ingestion : No specific data.

Skin contact : No specific data.

Eye contact : Adverse symptoms may include the following:
irritation
watering
redness

Delayed and immediate effects and also chronic effects from short and long term exposure

Short term exposure

Potential immediate effects : No known significant effects or critical hazards.

Potential delayed effects : No known significant effects or critical hazards.

Long term exposure

Potential immediate effects : No known significant effects or critical hazards.

Potential delayed effects : No known significant effects or critical hazards.

Potential chronic health effects

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

General : No known significant effects or critical hazards.

Carcinogenicity : No known significant effects or critical hazards.

Mutagenicity : No known significant effects or critical hazards.

Teratogenicity : No known significant effects or critical hazards.

Developmental effects : No known significant effects or critical hazards.

Fertility effects : No known significant effects or critical hazards.

Other information : No known significant effects or critical hazards.

ACTICHLOR PLUS

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Product/ingredient name	Result	Species	Exposure
Troclosene sodium	Acute EC50 0.11 mg/L Acute LC50 0.217 mg/L	Daphnia Fish	48 hours 96 hours
Organic acids	Acute LC50 97000 ug/L Fresh water	Fish - Pimephales promelas - Juvenile (Fledgling, Hatchling, Weanling) - 4 to 8 weeks - 1.1 to 3.1 cm	96 hours

Conclusion/Summary : No known significant effects or critical hazards.

12.2 Persistence and degradability

Conclusion/Summary : The product contains active chlorine or active chlorine carriers. Officially determined threshold values for wastewater (also for partial flows, if applicable) and local discharge guidelines must be observed. The ecological evaluation of the product is based on data from the raw material and/or comparable substances. The surfactants contained in the product are biodegradable according to the requirements of the detergent regulation 648/2004/EC

12.3 Bioaccumulative potential

Conclusion/Summary : Not determined for the mixture.

12.4 Mobility in soil

Soil/water partition coefficient (K_{oc}) : Not determined for the mixture.

Mobility : Not determined for the mixture.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

PBT : Not applicable.

vPvB : Not applicable.

12.6 Other adverse effects : No known significant effects or critical hazards.

SECTION 13: Disposal considerations

The information in this section contains generic advice and guidance. The list of Identified Uses in Section 1 should be consulted for any available use-specific information provided in the Exposure Scenario(s).

13.1 Waste treatment methods

Product

Methods of disposal : The generation of waste should be avoided or minimised wherever possible. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe way. Significant quantities of waste product residues should not be disposed of via the foul sewer but processed in a suitable effluent treatment plant. Dispose of surplus and non-recyclable products via a licensed waste disposal contractor. Disposal of this product, solutions and any by-products should at all times comply with the requirements of environmental protection and waste disposal legislation and any regional local authority requirements. Avoid dispersal of spilt material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.

Hazardous waste : Yes.

European waste catalogue (EWC)

ACTICHLOR PLUS**SECTION 13: Disposal considerations**

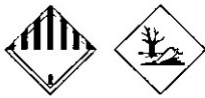

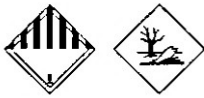
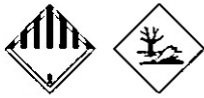
Waste code	Waste designation
20 01 29*	detergents containing dangerous substances

Packaging

Methods of disposal : The generation of waste should be avoided or minimised wherever possible. Waste packaging should be recycled.

Special precautions : This material and its container must be disposed of in a safe way. Care should be taken when handling emptied containers that have not been cleaned or rinsed out. Empty containers or liners may retain some product residues. Avoid dispersal of spilt material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.

SECTION 14: Transport information

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 UN number	UN3077	UN3077	UN3077	UN3077
14.2 UN proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Troclosene sodium)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Troclosene sodium)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Troclosene sodium). Marine pollutant	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Troclosene sodium)
14.3 Transport hazard class(es)	9 	9 	9 	9 
14.4 Packing group	III	III	III	III
14.5 Environmental hazards	Yes.	Yes.	Yes.	Yes.
14.6 Special precautions for user	None.	None.	None.	None.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code : Not applicable.

SECTION 15: Regulatory information

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

EU Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Annex XIV - List of substances subject to authorisation

Substances of very high concern

None of the components are listed.

ACTICHLOR PLUS

SECTION 15: Regulatory information

Annex XVII - Restrictions : Not applicable.
on the manufacture,
placing on the market and
use of certain dangerous
substances, mixtures and
articles

Other EU regulations

Ingredient declaration according to detergent regulation 648/2004/EC:

≥5 - <15% anionic surfactants
Contains disinfectants.

National regulations

United Kingdom (UK)

The Chemicals (Hazard Information and Packaging for Supply) Regulations.
The Control of Substances Hazardous to Health Regulations.
Health and Safety at Work Act.

15.2 Chemical Safety Assessment : This product contains substances for which Chemical Safety Assessments are still required.

SECTION 16: Other information

✓ Indicates information that has changed from previously issued version.

Abbreviations and acronyms : ADN/ADNR = European Provisions concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterway
ADR = The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ATE = Acute Toxicity Estimate
BCF = Bioconcentration Factor
CLP = Classification, Labelling and Packaging Regulation [Regulation (EC) No. 1272/2008]
DNEL = Derived No Effect Level
DPD = Dangerous Preparations Directive [1999/45/EC]
EC = European Commission
EUH statement = CLP-specific Hazard statement
IATA = International Air Transport Association
IBC = Intermediate Bulk Container
IMDG = International Maritime Dangerous Goods
LogPow = logarithm of the octanol/water partition coefficient
MARPOL 73/78 = International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. ("Marpol" = marine pollution)
OEL = Occupational Exposure Limit
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PNEC = Predicted No Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation [Regulation (EC) No. 1907/2006]
RID = The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
REACH # = REACH Registration Number
vPvB = Very Persistent and Very Bioaccumulative

ACTICHLOR PLUS**SECTION 16: Other information**

Full text of abbreviated H statements	: H272 H302 H315 H318 H319 H335 H400 H410	May intensify fire; oxidiser. Harmful if swallowed. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Very toxic to aquatic life. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Full text of classifications [CLP/GHS]	: Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319 Ox. Sol. 2, H272 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H335	ACUTE TOXICITY: ORAL - Category 4 AQUATIC TOXICITY (ACUTE) - Category 1 AQUATIC TOXICITY (CHRONIC) - Category 1 SERIOUS EYE DAMAGE/ EYE IRRITATION - Category 1 SERIOUS EYE DAMAGE/ EYE IRRITATION - Category 2 OXIDIZING SOLIDS - Category 2 SKIN CORROSION/IRRITATION - Category 2 SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (SINGLE EXPOSURE) [Respiratory tract irritation] - Category 3
Full text of abbreviated R phrases	: R2- Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition. R8- Contact with combustible material may cause fire. R22- Harmful if swallowed. R41- Risk of serious damage to eyes. R36- Irritating to eyes. R36/37- Irritating to eyes and respiratory system. R36/37/38- Irritating to eyes, respiratory system and skin. R31- Contact with acids liberates toxic gas. R50/53- Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	
Full text of classifications [DSD/DPD]	: E - Explosive O - Oxidising Xn - Harmful Xi - Irritant N - Dangerous for the environment	
Date of printing	: 10/24/2011.	
Date of issue/ Date of revision	: 10/24/2011.	
Date of previous issue	: 10/24/2011.	
Version	: 1	

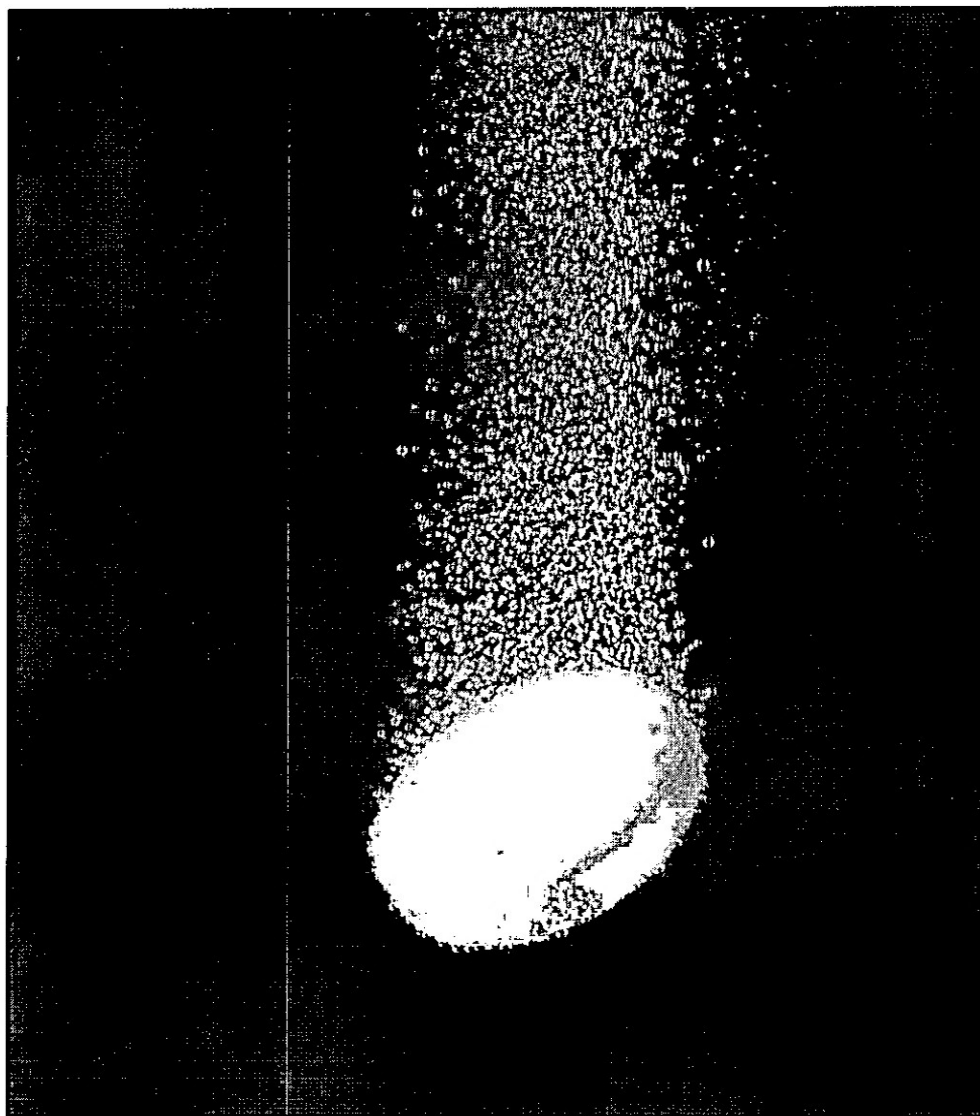
Notice to reader

The above information is believed to be correct with respect to the formula used to manufacture the product in the country of origin. As data, standards, and regulations change, and conditions of use and handling are beyond our control, NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE AS TO THE COMPLETENESS OR CONTINUING ACCURACY OF THIS INFORMATION.

Actichlor™

Chlorine Disinfectant Range

General environmental hygiene



- Full range of formats and concentrations
- Broad spectrum of effects
- Simple to use

Health Care

Actichlor™

Chlorine Disinfectant Range

General environmental hygiene



Why use Actichlor™?

Comprehensive range of chlorine disinfectant products for all aspects of surface and environmental disinfection

Full spectrum of efficacy

Wide range of tablet sizes available



Areas of use

For surface disinfection of blood spills, general clinical environment, instruments, sinks and drains, babies' bottles, catering equipment

Use Actichlor™ Granules on blood spills

Actichlor™ Plus

The Actichlor™ Plus tablet combines a chlorine compatible detergent with NaDCC in a single tablet format

Excellent cleaning and disinfection performance in one easy step



Product Specification

Actichlor™ Disinfectant Tablets - Each Actichlor™ tablet contains Sodium Dichloroisocyanurate (NaDCC, troclosene sodium) in an inert effervescent base.

Actichlor™ Pine Disinfectant Tablets - Effervescent NaDCC tablets with pine fragrance

Actichlor™ Granules - Absorbent NaDCC granules for the disinfection of body fluid spills

Actichlor™ Sodium Hypochlorite Solution - Stabilised Sodium Hypochlorite Solution (1%)

NEW Actichlor™ Plus Tablets - Effervescent NaDCC tablets with detergent

Microbiological Properties

Disinfectant solutions made with Actichlor™ are effective against all bacteria, spores, yeasts, moulds and viruses including Hepatitis B and HIV.

Tested to EN 1276, EN 1650, EN 13704 and EN 13713.

Ordering Information

Description	Unit Size	Re-order Code
Actichlor™ Disinfectant Tablets	(0.5g x 80) x 12	408514
	(0.5g x 600) x 6	408042
	(1.7g x 200) x 6	408070
	(2.5g x 100) x 6	408255
	(5.0g x 50) x 6	408515
Actichlor™ Pine Disinfectant Tablets	(2.5g x 180) x 6	408072
Actichlor™ Plus Tablets	(1.7g x 150) x 6	408071
Actichlor™ Granules	500g x 12	408425
Actichlor™ Sodium Hypochlorite Solution	500ml x 12	421200
Actichlor™ Dilution Bottle	1	408432

ECOLAB®

Ecolab Ltd
Lotherton Way
Garforth, Leeds
LS25 2JY UK
Phone +44 (0)113 232 0066
Fax +44 (0)113 287 1317

Ecolab GmbH & Co. OHG
P.O. Box 130406
D-40554 Düsseldorf
Phone +49 211 98 93-0
Fax +49 211 98 93-3 84

www.ecolab.com

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 ראות 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 שגיע 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.