

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

נספח ג' – שאלון למציע ורשימת אסמכתאות

שימו לב: יש להגיש את השאלון, כשהוא ממלא בסעיף 5 בנפרד ביחס לכל קטגוריה אליה מוגשת ההצעה

1. עמידת המציע בתנאי הסף - שאלון ורשימת אסמכתאות:

המציע יצרף להצעתו אסמכתאות כמפורט בטבלה להלן. על גבי כל אסמכתא יופיע המספר הסידורי שבטבלה:

מס"ד	סעיף במכרז	חלק	דרישה	מענה או אסמכתא נדרשת
1	2.1.1	תנאי סף	המציע מאוגד כדין או שהינו עוסק מורשה, רשום כדין בישראל ובעל אישורים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים.	תעודת התאגדות רלוונטית
2	2.1.1	תנאי סף	למציע כל האישורים הנחוצים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים	העתק של אישורים תקפים על ניהול ספרים כדין ואישור על ניכוי מס במקור.
3	2.1.2	תנאי סף	המציע הינו יצרן או שהינו נציג מורשה בישראל מטעם היצרן של הציוד המוצע	יש למלא בתצהיר המציע (סעיף 6). בנוסף, אם המציע הינו נציג מורשה בישראל מטעם היצרן, יש לצרף מכתב רשמי חתום ע"י היצרן המאשר זאת.
4	2.1.3	תנאי סף	למציע שנה ניסיון לפחות, בין השנים 2023-2025 באספקה והתקנת מכשירי אוטוקלב, לרבות מתן שירות ואחריות, מסוג CLASS B.	תצהיר המציע
5	2.1.4	תנאי סף	נכון למועד האחרון להגשת ההצעות, ליצרן הציוד המוצע יש לפחות 30 מכשירי עיקור , אוטוקלב בשימוש קופות חולים/ בתי חולים/ צה"ל, כאשר לפחות 10 מכשירים מתוכם מהסדרה של המכשור המוצע/ דגם יורש/דגם . מתקדם יותר ולפחות מכשיר אחד בשימוש מוסדי (של אחד הגופים המנויים בסעיף זה) של הדגם המוצע במכרז.	מספר מכשירי האוטוקלב המותקנים על פי הדרישה: _____, מתוכם _____ מכשירים מהסדרה של המכשור המוצע/ דגם יורש/דגם מתקדם יותר ו _____ מכשירים בשימוש מוסדי של הדגם המוצע במכרז יש לצרף בסעיף 2 להלן רשימה של בתי חולים/ קופות חולים/ מרפאות משה"ב/ צה"ל בהם משתמשים במכשירי אוטוקלב של הסדרה המוצעת במכרז זה.
6	2.1.5	תנאי סף	מחזור העסקים של המציע בתחום אספקת ציוד עיקור (לא מתכלה) באחת מהשנים 2023-2025 עמד על לפחות 300,000 ₪ (שלוש מאות	יש לצרף אישור חתום מטעם רואה החשבון של המציע.

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

	אלף שקלים חדשים), לא כולל מע"מ.			
7	2.1.6	תנאי סף	הציוד המוצע עומד בכל דרישות המפרט הטכני נספח א' ובכל הדירקטיבות והסטנדרטים המופיעים ב נספח א'1 .	חתימה על תצהיר המציע ומילוי הטבלה שב סעיף 5 בנספח זה.
8	2.1.7	תנאי סף	לכל הציוד המוצע אישורי FDA ו/או CE בתוקף	עבור כל פריט ציוד מוצע יש לצרף אישורי FDA ו/או CE בתוקף
9	2.1.8	תנאי סף	לכל הציוד המוצע יש אישורי אמ"ר בתוקף או בקשה לחידוש אמ"ר שהוגשה לפני תום תוקפו של האישור הקיים.	עבור כל פריט ציוד מוצע יש לצרף אישורי אמ"ר בתוקף או בקשה לחידוש אמ"ר שהוגשה לפני תום תוקפו של האישור הקיים.
10	3.2	בחינת איכות	פרופיל המציע	בפרופיל המציע יפורט רקע על המציע, ותק, ניסיון באספקת המכשירים המוצעים וניסיון באספקת ציוד רפואי בכלל, ניסיון בתחום השירות (נא לציין בפרופיל המציע מספר עובדים בשירות לקוחות ומספר טכנאים בשטח) והצגה כוללת של פעילות המציע.
11	3.3	בחינת איכות	המלצות	על המציע לספק פרטים של לפחות 2 ממליצים כאשר לפחות אחד מהם מהשוק המוסדי (קופות חולים/ בתי חולים) המשתמשים במכשיר המוצע לפחות חצי שנה.
12	3.4	בחינת איכות	מסמכים תומכים למכשיר המוצע	יש לצרף – 1. מפרט טכני מלא של דגמי המכשירים המוצעים. 2. ברושור צבעוני עם תמונות – ניתן לצרף מודפס או קובץ דיגיטלי על גבי החסן נייד (DOK). 3. דף מקוצר הכולל הוראות שימוש בעברית. 4. מסמך נלווה בעברית (עמוד אחד), המפרט אודות התחזוקה השוטפת הנדרשת עבור המכשיר המוצע (והפרדה בין תקן מחייב לבין תחזוקה מומלצת). 5. דף מקוצר הכולל הוראות יצרן לניקוי וחיטוי.

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

2. מכשירי אוטוקלב CLASS B המותקנים במוסדות ע"פ הדרישה

(בתי-חולים / קופות חולים / מרפאות משה"ב / צה"ל)

להוכחת עמידת המציע בתנאי הסף שבסעיף 2.1.4 למסמכי המכרז, יש לציין באילו אתרים מוסדיים (בתי-חולים / קופות חולים / מרפאות משה"ב / צה"ל) מותקנים מכשירי העיקור/ אוטוקלב מסוג CLASS B של היצרן המוצע.

שם המוסד	שנת ההצבה	כמות מכשירים	גודל מכשיר	דגם

3. ממליצים

על המציע לספק פרטים של לפחות 2 ממליצים כאשר לפחות אחד מהם מהשוק המוסדי (קופות חולים / בתי חולים) המשתמשים במכשיר המוצע לפחות חצי שנה.

הלקוח (שם המוסד)	שנת אספקת המכשירים	כמות מכשירים בשימוש הלקוח	שם הממליץ	תפקיד	טלפון נייד	מייל

מובהר כי לאומית תפנה לממליצים לצורך קבלת המלצות וכן תהיה רשאית, לפי שיקול דעתה הבלעדי, לקבל המלצות או חוות דעת גם מגורמים אחרים שאינם נזכרים ברשימת הממליצים. כך גם, לאומית רשאית להתבסס על ניסיון העבר שלה עם המציע [לגבי איכות הציוד ו/או איכות השירות], ואף לתת לניסיון העבר שלה משקל מכריע בבדיקת איכות ההצעה.

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

4. איש קשר

יש לציין שם של גורם אחראי להתקשרות מטעם המציע (מנהל הלקוח). גורם זה אשר ישמש איש הקשר לצורך העברת הודעות בנוגע למכרז:

שם איש הקשר	תפקיד	טלפון במשרד + טלפון נייד	פקס	דוא"ל

5. עמידת מכשירי העיקור, אוטוקלב מסוג CLASS B בתנאי המפרט [יש למלא בגין כל

קטגוריית מכשיר אליו מוגשת ההצעה, בנפרד]

לשם בחינת עמידת המציע בתנאי הסף שבסעיף 2.1.6 למסמכי המכרז, ועמידות המכשיר במפרטים שבנספח א' וא'1 ולשם בחינת פרטים כלליים נוספים, יש למלא את הטבלאות והפרטים שלהלן.

5.1 הדגם המוצע

הדגם המוצע	שם היצרן	שנת יציאה לשוק

5.2 שאלון עמידה במפרט הטכני

מס"ד	תכונה	מענה
כללי		
1	תקופת אחריות	מספר שנות אחריות למכשיר _____ [למלא]
2	מעריך שירות לקוחות	זמינות שעות _____ טלפון שירות לקוחות _____ מייל שירות לקוחות _____ [למלא]
3	מדפסת ייעודית מותאמת למכשיר	קיים / לא קיים מובנית / חיצונית

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

קיים / קיים חלק מהפרמטרים / לא קיים אם קיים חלק יש לציין איזה פרמטר/ים לא קיים/ים _____ [למלא]	דו"ח סיכום CYCLE הניתן להדפסה וכולל את הנתונים הבאים: שעה ותאריך, תוכנית הסייקל, טמפרטורה, לחץ וזמן עבור כל שלב בסייקל (זמן העיקור, זמן שאיבת האוויר/ הואקום, זמן הייבוש), אישור תקינות (אי תקינות וסיבת הכשל).	4
נתונים טכניים		
_____ [למלא]	מידות חיצוניות של המכשיר	5
_____ [למלא]	מידות מגשים	6
_____ [למלא]	כמות מגשים	7
קיים / לא קיים	מעמד קסטות	8
קיים / לא קיים	הזנת מים - ידני	9
קיים / לא קיים	הזנת מים – אפשרות לחיבור ישיר למערכת אוטומטית לאספקת מים מזוקקים	10
ניתן / לא ניתן ככל ויש משטח שאסור להעמיד עליו את המכשיר יש לציין	ניתן להעמיד על שיש / מעמד ייעודי / אחר	11
אחר / 304L / 316L	חומר של תא העיקור, מחולל הקיטור ודלת המכשיר	12
אחר / 304L / 316L	חומר של המגשים	13
אלקטרו פוליש/ מראה [להקיף]	גימור	14
קיים / לא קיים	מגשים מחוררים	15
_____ ק"ג [למלא]	משקל העמסה אפשרי לכלים עטופים למחזור עיקור	16
_____ דקות [למלא]	משך מחזור עיקור מלא (כולל ייבוש) לכלים עטופים בטמפרטורה של 134 מעלות צלסיוס בהעמסה מלאה	17
קיים / לא קיים	מנגנון נעילה חשמלי ובטיחותי המונע פתיחת דלת מוקדמת כאשר יש לחץ בתא	18
_____ מעלות [למלא]	זווית לפתיחת הדלת	19
קיים / לא קיים	מסך מגע	20
LED / LCD	מסך	21
_____ זיכרונות [למלא]	זיכרון פנימי	22
אנגלית / עברית / אחר [להקיף]	שפת ממשק	23

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

24	לוח הבקרה עמיד לניקוי במגבון אמוניום רבעוני לוח הבקרה בעל דרגת אטימות מינימלית של IP55	קיים / לא קיים קיים / לא קיים
25	יציאות USB	כמות יציאות _____ [למלא]
26	שמירת נתונים במקרה של הפסקת חשמל	קיים / לא קיים
27	תרמוסטטים מנתקים טרמיים המנתקים את מקורות החום במקרי חימום יתר	קיים / לא קיים
28	שסתום לפריקת לחץ יתר בתא העיקור	קיים / לא קיים
29	נפח מיכל מים מזוקקים	ליטר _____ [למלא]
30	מיכל מים מזוקקים מספיק לכמות מחזורי עיקור	מיכל מים מזוקקים מספיק לכמות מחזורי עיקור מחזורי עיקור _____ [למלא]
31	חיישן התראה למשתמש בעת הצורך למלא מים (גובה נמוך)	קיים / לא קיים
32	נפח מיכל מים משומשים	ליטר _____ [למלא]
33	מיכל מים משומשים מספיק לכמות מחזורי עיקור	מיכל מים משומשים מספיק לכ- _____ מחזורי עיקור [למלא]
34	חיישן למניעת התחלת מחזור עיקור חדש בעת מפלס גבוה של מיכל מים משומשים	קיים / לא קיים
35	תוכניות עיקור קיימים למכשיר	יש לצרף במסגרת מסמכי המכרז ברושור לפריט עם תוכניות העיקור הקיימות למכשיר – הוגש / לא הוגש
36	חיווי חזותי במהלך מחזור עיקור של הפרמטרים: התכנית שנבחרה, תאריך ושעה, טמפרטורה, לחץ וזמן עבור כל שלב בסייקל (זמן העיקור, זמן שאיבת האוויר/ הואקום, זמן הייבוש), ותקינות התהליך.	קיים / קיים חלק מהפרמטרים / לא קיים אם קיים חלק יש לציין איזה פרמטרים לא קיים/ים _____ [למלא]
37	התראות חזותיות וקוליות על תקלות: תקלת חיישן / רגש, מחסור במים, טמפרטורה גבוהה/ נמוכה מחוץ לטווח, דלת לא נעולה, מפלס גבוה במיכל ניקוז (ניקוז ידני), כשל באספקת חשמל, תהליך עיקור בוטל/ כשל.	קיים / קיים חלק מהפרמטרים / לא קיים אם קיים חלק יש לציין איזה פרמטרים לא קיים/ים _____ [למלא]
38	אספקת חשמל נדרשת	חד פאזי / תלת פאזי
אישורים ותקנים		
39	2014/68/EU (Pressure Equipment Directive – PED)	קיים / לא קיים

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

קיים / לא קיים	Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU	40
קיים / לא קיים	Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU	41
קיים / לא קיים	Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745	42
קיים / לא קיים	EN 13060: 2025 Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing	43
קיים / לא קיים	EN 61010-1 Safety regulations for laboratory devices- Part 1: General regulations	44
קיים / לא קיים	EN 61010-2-040 Safety regulations specific to sterilizers used in the processing of medical material	42