מכבי שירותי בריאות

מחלקת רכש ציוד וחומרים

בקשה להצעת מחיר לאספקת מערכת וריאגנטים לביצוע בדיקות אנטיגנים בצואה (להלן – **"הבקשה"**)

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – **"מכבי"**) מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מכשיר וריאגנטים לביצוע בדיקות אנטיגנים בצואה בתחום הבקטריולוגיה במגה לאב (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **בקי כיר** לדואר אלקטרוני **kir_beki@mac.org.il** עד ליום**04.04.2016**

1.3. מכבי אינה מתחייבת לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא.

1.4. הצעות שלא עומדות בסף איכותי נדרש יפסלו.

1.5. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכייתו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.

1.6. מכבי שומרת לעצמה הזכות לנהל מו"מ עם שתי ההצעות המיטביות.

1.7. במידה הצורך, המציע מתחייב לספק, ללא חיוב, מערכת וריאגנטים לביצוע אבלואציה. במידה והמכשיר המוצע כבר קיים במעבדה , האבלואציה תבוצע במכשיר זה .

1.8. במידה והמכשיר המוצע כבר קיים במעבדה וכול להכיל את כמות הבדיקות נשוא בקשה זו כך שלא יהיה צורך בהצבת מכשיר נוסף, יש לציין זאת בהצעה .

1.9. הצעה זו אינה מבטלת את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות, בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע הציע את הצעתו במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

1.10. ספקים עימם תתקשר מכבי, יחתמו על ההסכם המצורף לבקשה תוך 7 ימים מקבלת הודעה על רצונה של מכבי להתקשר עימם. מסמכי הבקשה והצעת הספק יהוו חלק בלתי נפרד מהסכם ההתקשרות שייחתם.

2. מפרט דרישות עבור מערכת אוטומטית וערכות לגילוי אנטיגנים בצואה:
Clostridium difficile Antigen , Helicobacter pylori Antigen
Clostridium difficile Toxin

יש לתאר את תכונות מרכיבי המערכת והערכות ולהתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה להלן.
יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של מרכיבי המערכת הרלוונטיים וערכת הבדיקה.

	נושא/ דרישה	הערות
.1	**כללי:**	
1.1	יש להציע מערכת כוללת של ערכה ומכשיר Random Access לביצוע אוטומטי של הבדיקות הבאות מדגימות צואה: Helicobacter pylori (H.pylori Ag), Clostridium difficle antigen (GDH), Clostridium difficile Toxin (C.diff toxin)	
1.2	יש לפרט את הניסיון שיש בעולם ובארץ בשימוש במכשיר ובערכות.	
1.3	יש לצרף אישור (FDA ו/או CE ו/או אמ"ר) עבור המכשיר והערכות.	
1.4	יש לצרף מסמכי בטיחות MSDS לכלל החומרים המוצעים.	
1.5	יש לצרף מידע המעיד על תיקוף השיטה .	
1.6	יש לצרף פרסומים בספרות המקצועית.	
1.7	יש לתאר את שיטת הבדיקה ועקרונות הפעולה של המערכת.	
1.8	יש לצרף את ה- package insert לערכות המוצעות.	
1.9	מכבי אינה מתחייבת לרכוש את כל הערכות במערכת המוצעת.	
.2	**ערכות הבדיקות:**	
2.1	יש לפרט את הטיפול הפרה- אנליטי הנדרש לדגימות, כולל הכנת הדגימות לבדיקות ותנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע. יש לפרט את נפח הדגימות הדרוש לביצוע הבדיקות.	
2.2	יש לספק מידע אנליטי על הבדיקות: תחום המדידה, limit of detection, limit of quantitation, ,linearity, expected CV% (within/ in between runs), sensitivity ,specificity. יש לפרט את ערכי הייחוס / cut-off ואופן קביעתם.	
2.3	יש לפרט את סוג הכיילים ועקיבותם לסטנדרט בינלאומי.	
2.4	יש לפרט את מספר הכיילים, תכיפות הכיולים הנדרשת והמדדים לקבלת הכיולים.	
2.5	יש לתאר interferences – limitations לבדיקות.	

2.6	יש לפרט אופן ביצוע בקרת איכות פנימית לבדיקות: מספר וסוג הבקרים המוצעים והערכים הצפויים. אופן הכנת הבקרים, אופן הביצוע, אופן הצגת תוצאות.	
2.7	יש לפרט תכניות בקרת איכות חיצונית לבדיקות ולצרף שלושה דוחות אחרונים.	
2.8	יש להתייחס לאופן ביצוע הבדיקות מדגימות מבוגרים וילדים.	
.3	**ריאגנטים:**	
3.1	יש להצהיר תוקף הערכות והריאגנטים הנלווים אשר יסופקו למעבדה.	
3.2	יש לפרט כמות הבדיקות בערכות השונות.	
3.3	יש לפרט ריאגנטים ומתכלים נוספים הנדרשים לביצוע הבדיקות במכשיר (כגון ערכות לדיגום צואה, טיפים חד פעמיים ועוד). יש לפרט את גודל מארזי הריאגנטים ומשקלם. יש לפרט את אופן הכנת הריגאנטים לשימוש.	
3.4	יש לפרט האם הריאגנטים on board נשמרים בקירור.	
3.5	יש לפרט את יציבות הריאגנטים on board לאחר פתיחת מארזי הערכות .	
3.6	יש לפרט את איכות המים הדרושה.	
4	**מכשיר:**	
4.1	יש לפרט את ה throughput של המכשיר כאשר מקושר ל- LIS עבור הבדיקות המבוקשות, ואת משך הזמן עד לקבלת התוצאות, בעבודה בו-זמנית של מספר סוגי בדיקות.	
4.2	יש לפרט באם ניתן לבצע בדיקות נוספות בדגימות צואה והאם יש ניסיון בביצוע בדיקות אלו בארץ. יש לפרט בדיקות נוספות פוטנציאליות לביצוע במכשיר המוצע	
4.3	יש לפרט יכולת ביצוע reflex test ו- rerun באופן אוטומטי.	
4.4	יש לפרט את מערכת בקרת הדיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).	
4.5	האם יש אפשרות לדגימות ב- Stat.	
4.6	יש לפרט יש לפרט את הפעולות והזמן הדרוש לתחזוקה יומית וחודשית.	
4.7	יש לפרט את יכולת המכשיר להציג ולהעביר תוצאות הבדיקות.	
4.8	יש לתאר אפשרות שמירה והדפסה של כיולים, נתוני תכולת מכשיר וכו'.	
4.9	יש לפרט יכולת התראה, שמירה, הצגה והדפסת log תקלות.	
4.10	יש לפרט התאמת המכשיר לדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד.	
4.11	יש לפרט את ממדי המכשיר המוצע.	
4.12	יש להתייחס ל-carry over אפשרי בהרצת דגימות צואה במכשיר.	
4.13	יש לפרט האם ניתן לעבוד בו זמנית עם מספר ערכות שונות ו/או אצוות שונות לאותה ערכת ריאגנטים.	
5	**שונות**	
5.1	יש לפרט את הדרישות הסביבתיות: חשמל, מים (איכות המים הדרושה וכמות המים הנצרכת ביחידת זמן), ביוב וכמות הפסולת הנוזלית המיוצרת ביחידת זמן, פליטת רעש (עדיף לא מעל 60 דציבל) ופליטת חום . יש לאפיין את סוג וכמות הפסולת הנוצרת בתהליך העבודה: כימית, ביולוגית, כימי+ביולוגית, מתכות קשות (ניקל, קדמיום ועוד).	

5.3	המאבחנים יעמדו בדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות חשמל ועוד.נדרש אישורי העמידה בתקנים.	
5.1	יש לצרף מסמך טכני מהיצרן המפרט את ההגנות הקיימות במכשיר/מכונה למניעת פגיעה בעובדים	
.6	**<u>תוכנה</u>**	
6.1	יש לפרט יכולת התוכנה להציג ולהדפיס תוצאות נבדקים ובקרים.	
6.2	יש לפרט יכולת התוכנה לממשק עם מערכת LIS (סוג הממשק, פרוטוקול הממשק וכל פרט מידע רלוונטי לנושא) .	
6.3	יש לתאר אפשרות זיהוי דגימות ע"י קורא ברקוד, אינטגראלי או חיצוני, יש לפרט את סוג הברקוד הניתן לשימוש עם המערכת (חד מימד / דו / RFI וכו')	
6.4	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר וכו'.	
6.5	יש לפרט את משך הזמן וכמות תוצאות הנבדקים שהמערכת יכולה לשמור. האם התוצאות ניתנות לאחזור על פי המדדים: מספר דגימה, סוג בדיקה, זמן ביצוע.	
6.6	יש לתאר את ממשק המשתמש.	

<u>מענה טכני - אבטחת מידע</u>
<u>יש לענות על כל הסעיפים בטבלאות שלהלן</u>

א. <u>אספקת המידע המבוקש הינה חובה במעמד הגשת ההצעה</u>
<u>מענה חיובי או מענה בהתאם למפורט בכל הסעיפים יהווה יתרון.</u>

<u>הערה: ניתן לספק מענה לחלק א' באמצעות מענה על סעיף 1.1.1 (צירוף מסמך MDS^2 כמפורט להלן) או לחילופין מענה לסעיפים 2-8, ללא צירוף MDS^2 כלל.</u>

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. טופס MDS^2 **גרסת תבנית 10/2013** **1.1. הספק יצרף טופס MDS^2 גרסת תבנית 10/2013 שימולא וייחתם ע"י יצרן המכשור הרפואי. (מצורפים כקובץ נפרד הטופס והסבר למילויו).** **1.1.1. <u>צירוף</u> טופס MDS^2 <u>מייתר לחלוטין הצורך לאספקת מענה לשאלות בהמשך פרק זה</u> במפרט אבטחת המידע.** **1.1.2.** אי צרוף הטופס או שימוש בטופס מתבנית 2004/2008 איננו חלופה	מצורף / לא מצורף

למענה לשאלות בהמשך פרק זה.	
2. פרטים לגבי המכשיר הרפואי **2.1.** שם המכשיר ע"פ היצרן. **2.2.** מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) **2.3.** שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. **2.4.** פרוטוקולי התקשורת שהמכשיר יכול לעבוד על פיהם	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
3. מענה לקוד זדוני - תוכנת Antivirus (AV): **<u>חובה לציין אחת מחמשת החלופות להלן ורק אחת מהן ופרט כמבוקש:</u>** **3.1.** הרשאה להשתמש באנטי וירוס לפי בחירת המזמין כאשר היצרן מתחייב שאין לכך השפעה על המערכת. **3.2.** כלול במערכת אנטי וירוס פעיל ומתעדכן אוטומטי/מעודכן ע"פ הוראות היצרן. ציין איזה תוכנת AV מותקנת (לדוגמא: Norton, McAfee וכדומה) ומה שיטת העדכון. **3.3.** אנטי וירוס מומלץ ע"י היצרן, אך איננו מסופק על ידו. ציין איזה תוכנת AV מומלצת (לדוגמא: Norton, McAfee וכדומה). **3.4.** היצרן מספק שיטה חלופית כמענה לסיכוני קוד זדוני.	מאשר לפרט: _____ _____ _____ _____ _____ לפרט: _____ _____ _____ _____ _____ לפרט השיטה החלופית: _____

3.5. היצרן אוסר על שימוש באנטי וירוס במערכת ואיננו מספק כל שיטה חלופית לטיפול בקוד זדוני.	_____ _____ מאשר
4. הזדהות ווידוא הזדהות. לענות על כל השאלות. **4.1.** האם בכניסת למערכת נדרשת הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא. **4.2.** האם תהליך הזיהוי הינו אישי וחד ערכי (לכל משתמש במערכת זיהוי אישי וסיסמה אישית). **4.3.** האם נתן לאכוף שימוש בסיסמאות הכוללות צירוף של אותיות ומספרים (מורכבות תוכן הסיסמה). **4.4.** האם נתן לאכוף תאריך תפוגה לסיסמא. **4.5.** האם נתן להגדיר את המערכת שתבצע נעילת משתמש לאחר מספר ניסיונות כניסה עוקבים כושלים לדוגמה אספקת סיסמה שאיננה נכונה. **4.6.** **האם** ניתן להגדיר את המכשיר כך שאי פעילות משתמש במשך זמן שהוגדר מראש יחייב את המשתמש להזדהות מחדש? (לדוגמה ע"י: ביצוע logoff, נעילת session, או העלאת שומר מסך מוגן סיסמה). **4.7.** האם המשתמש יכול באופן יזום לבצע את פעילות הנעילה המתוארת בסעיף 4.6? **4.8.** האם נתן לשנות סיסמאות ברירת המחדל במערכת?	 כן / לא כן / לא כן / לא כן / לא כן / לא כן / לא כן / לא כן / לא
5. הרשאות **5.1.** במערכת ממומש מנגנון הרשאות גישה למידע המאפשר התאמה לפרופילי תפקיד שונים.	כן / לא
6. חיווים ולוגים **6.1.** האם המכשיר הרפואי יכול לייצר תיעוד (רישום בלוג): **<u>רק בתנאי שהמענה היה כן, ענה על השאלות הבאות:</u>** **6.2.** האם הרישום בלוג כולל רישום של שם המשתמש?	 כן / לא כן / לא

6.3. האם הרישום בלוג כולל רישום של תאריך/שעה?	כן / לא
6.4. האם רישום של Login/Logout כלול בלוג?	כן / לא
6.5. האם צפייה ברשומה שבה מידע אישי/רפואי אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
6.6. האם יצירה/עדכון/ביטול של רשומה שבה מידע אישי/רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
6.7. האם יצוא/יבוא של רשומה שבה מידע אישי/רפואי-אישי באמצעות מדיה ניידת כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
6.8. **האם** שיגור/קבלה של רשומה שבה מידע אישי/רפואי-אישי בתקשורת כלול ברישום בלוג?	כן / לא
7. הגנה על מידע הנשמר מקומית במערכת (Data at rest)	
7.1. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי הנשמר מקומית במערכת מוגן ע"י הצפנה.	כן / לא / לא רלוונטי (**מידע אישי/רפואי אישי לא נשמר מקומית**)
8. ממשקים למול מכבי	
8.1. האם המכשיר מספק מנגנון זיהוי הדדי בינו ובין מערכת המעבדות למניעת התחזות המכשיר למול מערכת המעבדות במכבי ולהיפך?	כן / לא
8.2. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי המשוגר/מיוצא מהמערכת מוצפן לפני שיגורו?	כן / לא / לא רלוונטי (**מידע אישי/רפואי אישי לא משוגר/מיוצא מהמערכת**)
8.3. האם המכשיר תומך במנגנון שמטרתו הגנה מפני שינוי המידע העובר בממשק?	כן / לא / לא רלוונטי (**מידע לא משוגר/מיוצא מהמערכת**)

מידע מבוקש במענה למפרט. אי אספקת מענה תחשב כ "לא קיים / אין"

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. ממשקים לתמיכה ותחזוקה מחוץ לרשת מכבי לרבות רשת האינטרנט (תחזוקה מרחוק, כיול מרחוק, וכד').	קיים / לא קיים / לא יודע אם קיים, לספק פרטים לגבי הממשק: סוג הממשק, המידע שיועבר בו, האמצעים לשמירה על סודיותו, שלמותו ואמינותו של המידע המועבר בו: _____ _____ _____ _____ _____
2. מחיקה מאובטחת של מידע **2.1.** מחיקה מידע המומלצת ע"י **היצרן** כדי לוודא מחיקה מאובטחת (מחיקה שאיננה מאפשרת שחזור מידע). אם קיימת, ציין כיצד, או הפנייה למסמך היצרן המפרט את השיטה. המסמך שבו פירוט השיטה יסופק למכבי במידה והמציע יזכה במכרז.	קיימת / לא קיימת / לא יודע במידה וקיימת: _____ _____ _____
3. התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security: **3.1.** האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document Issued on: October 2, 2014	כן / לא / לא יודע
4. התייחסות לתקן אבטחת מידע למערכות In Vitro Diagnostic Instruments and software systems; Approved Standard-2nd Edition – October 2014 **מטעם Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI** **4.1.** האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות לנ"ל.	כן / לא / לא רלוונטי / לא יודע

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
5. איכות הקוד מנקודת מבט של Cyber Security	
5.1. האם גרסת הקוד המוצעת נכתבה ע"י צוות שהוכשר לכתיבה ע"פ מתודולוגיית פיתוח מאובטח.	כן / לא / לא יודע
5.2. האם גרסת התוכנה המוצעת עברה בחינת קוד (Code Review)/מבדק חדירה (Penetration Test) ופרט כלי הבדיקה.	כן / לא / לא יודע פרט אלו בדיקות נעשו, באלו כלים (תוכנות) נעשה שימוש (אם נעשה): _____ _____ _____
5.3. האם תוצאת המבדקים כאמור בסעיף 5.2 הייתה משביעת רצון וכי במידה והיו ממצאים חמורים, אלה תוקנו, נבדקו ונמצאו תקינים.	כן / לא / לא יודע

2.1. <u>שירות, תחזוקה, עדכוני גרסאות ואחריות</u>

2.1.1. משך אחריות ללא תשלום ותכולתה, כולל שדרוגים ועדכוני גרסאות.

2.1.2. פירוט רכיבי השירות והתחזוקה.

2.1.3. אופן הזמנת ומתן השירות: באמצעות מחשב/ נציג טלפוני/ טכנאי, כולל היררכיית טיפול ואבחנה בין תקלה משביתה לתקלה שאינה משביתה.

2.1.4. מכשיר חלופי בעת תקלה משביתה.

2.1.5. שימוש בחלפים מקוריים/חלופיים.

2.1.6. לוחות זמנים למתן שירות.

2.1.7. אתרים לאספקה.

2.1.8. הכשרה נדרשת של אנשי השירות.

3. <u>טופס ההצעה (מהווה את נספח א' להסכם):</u>

3.1. התאגיד המציע: _____.

3.2. יצרן: _____

3.3. שם המערכת: _____

3.4. דגם: _____

3.5. ארץ ייצור _____ .

3.6. לקוחות מרכזיים למוצר /שרות:

חברה	ותק במכירת השרות	איש קשר	טלפון

3.7. <u>מחיר השירות</u>- אין למלא בכתב יד

מוצר	אומדן כמות בדיקות בשנה	מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע	הערה
<u>בדיקה מדווחת של Helicobacter pylori Antigen</u>	**<u>11,000</u>**			**<u>מחיר הבדיקה יכלול את מחיר במערכת , מחיר השירות בגינה ומחיר כל הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקה</u>**
<u>בדיקה מדווחת של Clostridium difficile Antigen</u>	**<u>2,600</u>**			
<u>בדיקה מדווחת של Clostridium difficile Toxin</u>	**<u>550</u>**			

<u>בדיקה מדווחת</u> : תוצאה סופית לדיווח, לבדיקה מבוצעת שבוצעה על דגימה ביולוגית. יובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות (להלן: "**הבדיקה**").

3.8. תקופת הערכות נדרשת לשם תחילת אספקות:_____

3.9. <u>אחריות ושירות</u>

3.9.1. המחיר כולל אחריות, שירות תחזוקה ושדרוגים, ללא חיוב, לתקופת ההסכם.

3.10. <u>מסמכים שיש לצרף להצעה:</u>

- מפרט מלא של המערכת והריאגנטים המוצעים
- תקני איכות.
- פרוספקטים, אישורים, באם נדרש, או כל מידע רלבנטי אחר.

3.11. <u>הערות</u>

- האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא
- המחירים אינם כוללים מע"מ
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/$ ארה"ב/אירו/ין/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שרות אשר תתומחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.
- תוקף ההצעה 90 ימים.

תאריך : _____

הסכם (למילוי ע"י הספק הזוכה בלבד)

בין מכבי שרותי בריאות (להלן - **"מכבי"**) לבין _____ח.פ. _____ (להלן - **"הספק"**).

1. תקופת ההסכם

1.1. הסכם זה יעמוד בתוקף למשך 3 שנים החל מיום _____ ועד יום _____(להלן - **"תקופת ההסכם"**).

1.2. למכבי שמורה האופציה להאריך את תקופת ההסכם ב- שתי תקופות נוספות בנות שנה בכל פעם, בתנאים זהים או מיטיבים עם מכבי. תנאים מיטיבים כפופים להסכמת הספק.

1.3. כל תנאי ההסכם (בשינויים המחויבים) יהיו בתוקף גם בתקופות האחריות/השירות שלאחר תום תקופת ההתקשרות כמוגדר בהסכם.

1.4. על אף האמור לעיל בסעיפים 1.1 ו – 1.2, מכבי תהא רשאית להביא הסכם זה לידי סיום, בכל שלב ומכל סיבה שהיא, וזאת על-ידי משלוח הודעה בכתב 60 יום מראש. במקרה זה תשלם מכבי לספק את הסכומים שהתחייבה לשלם עד למועד שבו הופסקה ההתקשרות, או הספק יחזיר למכבי את הסכומים ששולמו עבור התקופה שלאחר מועד הפסקת ההתקשרות.

2. התמורה

2.1. רשימת הבדיקות המבוצעות על ידי המאבחנים ומחיריהן ורשימת הריאגנטים הדרושים לביצוען, ונתוני הבסיס לחישוב עלות הבדיקות יהיו כמפורט **בנספח א'** להסכם זה (להלן: **"התמורה"**).

2.2. במהלך התקופה הראשונה, יספק הספק למכבי, ללא תשלום נוסף:

2.2.1. מערכת אוטומטית לביצוע הבדיקות

2.2.2. ציוד מתכלה לביצוע הבדיקות בהתאם לצרכי מכבי כגון ריאגנטים, קונטרולות, קליברטורים ומתכלים נוספים ככל שידרשו (להלן: **"הציוד המתכלה"**);

2.2.3. שירותי אחזקה שוטפת ותמיכה מקצועית לכל המכשירים נשוא הסכם זה ואחריות לפעילותם התקינה, בהתאם לצרכי המעבדות ולהוראות היצרן,

2.3. בגין התמורה בתקופה השנייה יספק הספק את הנדרש בתקופה הראשונה, למעט מכשירים, אלא אם הסכימו הצדדים בכתב אחרת.

2.4. מחירים הנקובים במט"ח – התמורה בשקלים תחושב על פי שער החליפין הידוע במועד ההזמנה.

2.5. התמורה תשולם על בסיס חודשי, לפי מספר התוצאות המדווחות לבדיקות אשר בוצעו במהלך כל חודש במעבדות מכבי. מכבי תעביר לספק דוח"ות ממוחשבים עד ל- 5 לחודש העוקב לחודש הפעילות, המפרטים את מספר התוצאות המדווחות לבדיקות.

2.6. לשני הצדדים שמורה הזכות לבקר את מספרי הבדיקות המדווחות באמצעות מערכות הדיווח המקובלות לרבות מונה הבדיקות בתכנת המאבחן.

3. <u>תנאי תשלום</u>

3.1. התמורה תשולם כנגד חשבונית מס בתנאי תשלום של שוטף + 66 יום.

3.2. על הספק לציין את מס' מק"ט מכבי ומס' הזמנת הרכש ע"ג החשבונית.

3.3. הספק יציג בפני מכבי אישור עפ"י חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות) תשל"ו – 1976 המעיד על ניהול פנקסי חשבונות עפ"י פקודת מס הכנסה וחוק מע"מ או פטור מניהול זה, על כי הוא נוהג לדווח לפקיד השומה על הכנסותיו וכן נוהג לדווח על עסקאותיו למע"מ בהתאם לחוק.

4. <u>אספקת המוצרים</u>

4.1. הספק מתחייב לספק למכבי במשך כל תקופת ההסכם את המוצרים באופן סדיר ושוטף, תוך 7 ימים .

4.2. הספק מתחייב להמשיך לספק שרות גם בשעת חרום.

4.3. המחיר הנקוב במחירון כולל עלויות הובלה, אספקה, והתקנה במגה לאב .

4.4 היה והמערכת/המוצר/הציוד כוללים מדפסת. מתחייב הספק כי המדפסת שתסופק תהא מדפסת לייזר הנרכשת ע"י מכבי באופן שוטף (דגם המדפסת הנדרש יועבר לספק ע"י מכבי).

למען הסר ספק, ההחלטה באם לרכוש מתכלים מקוריים או ממוחזרים למדפסת הינה על-פי שיקול דעתה של מכבי בלבד.

בנוסף, גם במקרה שבו הספק מבקש להחליף את המדפסת עליו לעשות זאת מרשימת מדפסות מוסכמת אשר תועבר ע"י מכבי.

מצ"ב רשימת מדפסות המקובלת על מכבי :

תאור
מדפסת תרמית Epson tm-88
מדפסת לייזר Brother 5350 DN
מדפסת לייזר צבעונית Brother 3070
* מדפסת לייזר צבעונית Brother 4150
* מדפסת לייזר צבעונית Brother 7050

4.5 משלוחי המוצרים למכבי יהיו בהתאם לשעות הפעילות של כל אתר, וימסרו לכל אתר מזמין בלבד ולא יושארו בכל מקום אחר, ולרבות יחידות אחרות במכבי.

4.6 הספק מתחייב כי המוצרים שיסופקו על-ידו למכבי יהיו בעלי תאריך תפוגה ארוך ככל האפשר ולפחות ל- ____ חודשים מתאריך האספקה.

4.7 הספק יעמיד לרשות מכבי כתובת דואר אלקטרוני לקבלת הזמנות במייל, במידה ותבחר מכבי באופציה זו.

4.8 הספק יספק עם הציוד ספרות הפעלה מלאה ותיעוד שיטות עבודה מטעם היצרן, הוראות בטיחות וכן תמצית הוראות הפעלה ואחזקה בעברית. קובץ הוראות הפעלה אלקטרוני יועבר לרכש במכבי.

4.9 לכל מוצר המסופק למכבי (ברמת החבילה) יוצמד מספר יצרן או מספר המציין את המוצר בצורה חד ערכית, לצורך קליטתו בקורא ברקוד במרכז הלוגיסטי של מכבי.

5. <u>ניהול מלאי</u>

5.1. הספק יחזיק מלאי מינימאלי של 3 חודשים מכל המוצרים שבנספח א' לשם מניעת מחסור .

5.2. הספק ידווח למכבי על כל מחסור הצפוי במי מהמוצרים, באופן מיידי וללא כל דיחוי.

5.3. במקרה של מחסור במוצר/ים, תהיה מכבי רשאית לרכוש את המוצר/ים מספק חלופי כראות עיניה, וספק ההסכם ישפה את מכבי בגין פערי העלויות, אם יהיו.

6. <u>החלפה והחזרת מוצרים</u>

6.1. הספק יחליף באופן מיידי וללא תוספת תשלום כל אריזה פגומה ו/או מוצר תקול אשר יוחזרו על ידי מכבי.

6.2. היה ויידרש הליך של recall של מוצר/ים יבצע זאת הספק על חשבונו, בתוך 7 ימים ממתקני מכבי, אלא אם כן יוגדר אחרת על-ידי החוק או בדרישות משרד הבריאות. בגין סחורה שתוחזר, ישלח הספק זיכוי לפי ערך הזמנת ההחזרה שהוקמה (לפי שער הזמנת החזרה).

6.3. למכבי שמורה הזכות להחזיר מוצרים לספק, בהתאם לשיקול דעתה. הספק ידאג לאסוף את המוצרים תוך שבוע מקבלת הזמנת ההחזרה, ולהוציא זיכוי בהתאם.

7. **אחזקה**

7.1. הספק מתחייב לספק, ללא תשלום נוסף, שירותי תחזוקה לכל מכשיר שיוצב במתקני מכבי במשך תקופת ההסכם, ממועד המסירה של כל מכשיר. מוסכם כי התמורה בגין שירות התחזוקה לכלל המכשירים כלולה במחיר הבדיקה.

7.2. השירות בתקופת ההסכם יכלול, תיקון ו/או החלפה של חלקים פגומים, תיקוני תקלות וקלקולים (כתוצאה משימוש סביר), טיפולים מונעים שיתואמו בצורה מרוכזת בכל מעבדה, אספקת חלפים הדרושים לשמירת המכשירים במצב תקין או לשם השבתם לתפעול תקין וביקורות טכניות במידת הצורך. השירות כולל את כל העבודות, החומרים והחלקים הדרושים לשם ביצוע התחזוקה.

7.3. הספק מתחייב לבצע טיפולים מונעים בהתאם להוראות והמלצות היצרן. הטיפול יכלול בדיקות בטיחות (מכנית וחשמלית), בדיקה פונקציונלית ובדיקת איכות וכיול במידה ונדרש. לאחר ביצוע הבדיקה ידביק הספק מדבקת שמישות וכיול עם שם החברה, שם הטכנאי המבצע, תאריך ביצוע הבדיקה ומועד הבדיקה הבאה. אין באמור לעיל כדי להפחית מהטיפולים הנדרשים כמתחייב מהוראות והמלצות היצרן. הספק מצהיר כי על פי הנחיות היצרן, יש לבצע טיפול מונע אחד בשנה.

7.4. כיולים יבוצעו אחת לשנה לפחות בכל מכשיר על ידי קליברטור. החברה תחזיק קליברטור גם למצבים שאינם מתוכננים מראש.

7.5. הספק יעביר לידי מחלקת האחזקה במכבי את נספח הוראות אחזקה המפרט את הטיפול שיבוצע למכשירים ע"י הספק בהתאם להוראות היצרן.

7.6. הספק ינהל מעקב אחר התיקונים והטיפולים של כל אחד מהמכשירים, כולל את תיאור הפעילות ויגיש למכבי בסוף כול ריבעון דוחות מפורטים על כל תיקון או עבודת אחזקה הכולל את שם נציג מכבי החתום על דוח השרות. סעיפי הדוח יכללו שם המרכז רפואי, מסד מכבי, מספר יצרן, מהות הטיפול (סוג הבדיקה) תקלות ושם נציג מכבי החתום על דוח השרות.

7.7. הספק מתחייב במסגרת תקופת ההסכם, לתקן כל תקלה במכשירים ללא הגבלה במספר.

7.8. הספק מתחייב להחזיק מלאי סביר של חלקי חילוף ככל הדרוש לתיקון ולתחזוקת המכשירים. הספק ישתמש לצורכי התיקון אך ורק בחלקי חילוף מקוריים.

7.9. הספק מתחייב במסגרת ההסכם לבצע, ללא תמורה נוספת, את כל עדכוני התוכנה והחומרה הדרושים על מנת לשמור על רמת התוכנה המתקדמת ביותר, הקיימת נכון לאותו זמן למכשירים מאותו דגם, והמחוייבים על פי הוראות היצרן.

7.10. שירותי התחזוקה ינתנו בימים א' עד ה', בין השעות 08:00 עד 19:00, למעט בחגים ובשבתות.

7.11. הספק יעמיד מוקד טלפוני מאויש לקבלת קריאות שירות במשך שעות העבודה של המעבדה.

7.12. זמן תגובה לקריאת שירות יהיה עד 4 שעות עבודה מקבלת הקריאה במוקד השירות של הספק. קריאות השירות שיתקבלו עד שעה 15:00 יענו באותו יום.

7.13. שירותי תחזוקה שאינם דחופים יינתנו בסיכום עם מעבדה ובשעות ובפרק זמן סביר בכדי למנוע ככל הניתן, פגיעה בפעילותה השוטפת של מעבדת המגה-לאב.

7.14. הספק יעבוד באופן רציף עד לתיקון כל תקלה, בכל מקרה כל תקלה תתוקן תוך שני ימי עסקים מקריאת השרות.

7.15. הספק מתחייב להחזיק בכל תקופת ההסכם צוות עובדי שירות ותחזוקה הבקיאים בתחזוקת המכשירים מהדגם נשוא ההסכם, על כל רכיביהם, ובעלי הכישורים הנדרשים לצורך מילוי התחייבויות הספק על-פי הסכם זה.

7.16. הספק מתחייב כי זמן ההפעלה התקין – UP TIME של כל מאבחן מיום התקנת המכשירים וכל עוד מכבי מבצעת בדיקות במכשירים אלו, לא יפחת מ- 98% משעות העבודה הרגילות במעבדה, בחישוב מצטבר שנתי. היה ותהא ירידה מ- 98% ו/או יהיה צורך בהחלפת/ הוספת מכשירים נוספים בתקופה הראשונה, הספק יבצע זאת ללא עלות נוספת.

8. <u>זכויות קנין רוחני</u>

8.1. הספק מצהיר כי הוא בעל הזכויות לשיווק ו/או הפצת המוצרים וכי אין כל מניעה חוקית או אחרת המונעת ממנו לספק בכל דרך את המוצרים למכבי וכי אין באספקת המוצרים משום הפרת פטנט ו/או פגיעה כלשהי בזכויות של חברה ו/או גוף לרבות אדם אחר כלשהו.

8.2. היה ותתבע מכבי על-ידי גורם כלשהו בגין הפרת זכויות וטענות של צד שלישי במוצרים, מתחייב הספק לשפות לאלתר את מכבי בגין כל הוצאה שתיגרם לחברה כתוצאה מתביעה שכזו.

9. <u>מועסקי הספק</u>

9.1. הספק מצהיר בזה, כי כל האנשים שיועסקו על ידו לצורך אספקת המוצרים למכבי ייחשבו לכל צורך כעובדיו או שלוחיו ולא יחשבו כעובדיה או שלוחיה של מכבי, במישרין או בעקיפין, ויועסקו על ידו באופן בלעדי, על חשבונו הוא בלבד, ועליו תחול האחריות לגבי תביעותיהם הנובעות מיחסיו עימם.

9.2. הספק יהא אחראי כלפי עובדיו, שליחיו וכל מי שפועל מטעמו בגין מוות, נזק גופני, או נזק לרכוש שייגרם להם, בין במישרין ובין בעקיפין, כתוצאה מתאונה או מנזק שאירע בעת אספקת המוצרים ו/או מתן שרות למכבי.

9.3. הספק מתחייב לפצות ו/או לשפות את מכבי, בגין כל נזק ו/או הוצאה שיגרמו לה, אם יקבע על ידי רשות מוסמכת, כי המצב המשפטי ו/או העובדתי שונים מהמוצהר בהוראות פרק זה.

10. <u>אנשי קשר</u>

10.1. מכבי ממנה בזאת את _____ להיות איש הקשר הישיר עם הספק.

10.2. הספק ממנה בזאת את _____ להיות איש הקשר הישיר עם מכבי.

שם: _____ טלפון:_____
סלולרי:_____ EMAIL:_____

11. <u>הסבת הסכם</u>

הספק איננו רשאי למסור, או להעביר לאחר, את זכויותיו על פי ההסכם, או את החובות הנובעות ממנו, אלא בכפוף לאישור מראש ובכתב של מכבי.

12. <u>אחריות וביטוח</u>

12.1. מבלי לגרוע מאחריות ומהתחייבות הספק על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין, ממועד תחילת הסכם זה או ממועד תחילת מתן השירותים, לפי המוקדם, מתחייב הספק לערוך ולקיים על חשבונו בחברת ביטוח מורשית כחוק לעריכת ביטוחים בישראל, את הביטוחים המפורטים ב"אישור עריכת ביטוחים" המסומן כנספח להסכם זה ומהווה חלק בלתי נפרד הימנו (להלן: "ביטוחי הספק" ו/או "הביטוחים"), וזאת למשך כל תקופת ההתקשרות על-פי ההסכם, לרבות כל הארכה שלו, ולעניין ביטוח חבות מוצר וביטוח אחריות מקצועית למשך כל תקופה נוספת לאחר תום תקופת ההתקשרות ועד לתום תקופת ההתיישנות, אך לא פחות מ-3 (שלוש) שנים מתום תקופת ההתקשרות.

12.2. מובהר, כי סכומי הביטוח הנקובים בנספח הינם בש"ח, וניתן להמירם לסכומים בדולר ארה"ב, בתנאי שלא יפחתו מהערך הנקוב בש"ח בהתאם לשער הידוע ביום עריכת ההסכם.

12.3. הספק מתחייב למלא אחר כל תנאי הביטוחים הנזכרים בנספח זה, והוא מתחייב, בין היתר, לשלם את דמי הביטוח במלואם ובמועדם, לדאוג ולוודא כי פוליסות ביטוחי הספק תחודשנה מעת לעת, לפי הצורך, ותהיינה בתוקף במשך כל תקופת ההתקשרות על פי ההסכם, לא לעשות כל מעשה שיש בו כדי לצמצם ו/או להפקיע את תוקף הביטוחים. יודגש, כי הספק יישא בכל מקרה בסכומי ההשתתפויות העצמיות הנקובים בביטוחי הספק.

12.4. ללא צורך בכל דרישה מצד מכבי, מתחייב הספק להמציא למכבי, לא יאוחר מיום אחד לפני מועד חתימת הסכם זה, אישור בדבר עריכת ביטוחי הספק כאמור לעיל בהתאם לנוסח "אישור עריכת ביטוחים", כשהוא חתום כדין על ידי המבטח. הספק מצהיר, כי ידוע לו, כי המצאת אישור עריכת הביטוחים כשהוא חתום כדין על ידי המבטח הינו תנאי מתלה ומקדמי להתחלת מתן השירותים על ידו, ואולם אי המצאתו לא תגרע מהתחייבויותיו של הספק על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין.

12.5. בהקשר זה מובהר, כי אין בעריכת הביטוחים הנ"ל על-ידי הספק כדי לצמצם או לגרוע בצורה כל שהיא מהתחייבויותיו בהתאם להסכם, ולא יהיה בעריכת הביטוחים כדי לשחרר את הספק מחובתו לשפות ו/או לפצות את מכבי ו/או מי מטעמה בגין כל נזק שהספק אחראי לו על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין.

12.6. ככל שתקופת ביטוחי הספק תסתיים לפני תום תקופת ההתקשרות לפי הסכם זה, מתחייב הספק להפקיד בידי מכבי אישור עריכת ביטוחים כאמור בסעיף 15.3 לעיל בגין הארכת תוקפו לתקופת ביטוח נוספת ולמשך כל תקופת ההתקשרות על-פי ההסכם.

מובהר, כי היה וסכומי הביטוח הינם בדולרים, על הספק להתאימם לערך הנקוב בש"ח בהתאם לשער הידוע ביום חידוש עריכת הביטוח.

12.7. מובהר, כי אי המצאת אישור עריכת ביטוחים על-ידי הספק כנדרש בסעיפים 15.3 ו/או 15.5 לעיל תחשב הפרה יסודית של הסכם זה, ותזכה את מכבי, בין היתר, בעיכוב כל תשלום המגיע לזוכה לפי הסכם זה.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מכל זכות העומדת למכבי לפי חוק החוזים (תרופות), התשל"א-1970.

12.8. מכבי תהא רשאית, אך לא חייבת, לבדוק את אישור עריכת הביטוחים שיומצא על-ידי הספק כאמור לעיל, והספק מתחייב לבצע כל שינוי ו/או תיקון ו/או התאמה ו/או הרחבה שיידרשו על מנת להתאים את הביטוחים נשוא האישור להתחייבויותיו על-פי סעיף 15 זה. הספק מצהיר ומתחייב, כי זכויות מכבי לעריכת הבדיקה ולדרישת השינויים כמפורט לעיל אינן מטילות על מכבי ו/או מי מטעמה כל חובה ו/או כל אחריות לגבי הביטוחים נשוא אישור עריכת הביטוחים, טיבם, היקפם, ותוקפם, או לגבי העדרם, ואין בהן כדי לגרוע מכל חובה שהיא המוטלת על הספק על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין, וזאת בין אם נדרשה עריכת שינויים כמפורט לעיל ובין אם לאו, בין אם נבדקו אישורי עריכת הביטוחים ובין אם לאו.

12.9. ביטוחי הספק יכללו תנאי מפורש, על פיו הינם קודמים לכל ביטוח אשר נערך על-ידי מכבי, וכי המבטח מוותר על כל דרישה או טענה בדבר שיתוף ביטוחי מכבי. כמו כן, יתחייב המבטח שהפוליסות לא תצומצמנה ולא תבוטלנה, אלא אם תימסר הודעה בכתב בדואר רשום לידי מכבי לפחות 30 (שלושים) יום מראש.

12.10. ביטוחי הספק יכללו סעיף, לפיו אי קיום בתום לב החובות המוטלות על הספק, לרבות אי מתן הודעה ו/או אי הגשת תביעה ו/או הפרה של תנאי מתנאי הפוליסות, לא יפגעו בזכויותיה של מכבי לקבלת שיפוי.

12.11. מבלי לגרוע מן האמור לעיל, מצהיר הספק, כי לא תהיה לו כל טענה ו/או דרישה ו/או תביעה כנגד מכבי ו/או מי מטעמה בגין כל נזק שארע לרכושו ו/או הנובע מנזק לרכושו, והוא פוטר את מכבי ו/או מי מטעמה מכל אחריות לנזק כאמור. פטור זה לא יחול לטובת מי שגרם לנזק בכוונת זדון. הספק מתחייב, כי ככל שערך ביטוח רכוש (לרבות נזק תוצאתי), תכלולנה

הפוליסות ויתור על זכויות שיבוב כלפי מכבי ומי מטעמה (אך למעט כלפי מי שגרם נזק בכוונת זדון), והספק מתחייב לפעול למיצוי זכויותיו על-פי הפוליסות.

12.12. הספק מתחייב, כי בהתקשרותו עם קבלני משנה במסגרת ו/או בקשר עם מתן השירותים נשוא חוזה זה, הוא יהא אחראי לכלול בהסכמי ההתקשרות סעיף לפיו קבלני המשנה יתחייבו לערוך ולקיים את הביטוחים המפורטים בסעיף 15 זה, על כל תנאיהם, וזאת למשך כל תקופת התקשרותם עם הספק או לתקופה מאוחרת יותר על-פי המוגדר בסעיף 15 זה. לחלופין, רשאי הספק לכלול את קבלני המשנה בשם המבוטח בביטוחים אשר התחייב לערוך כמפורט לעיל.

12.13. מוסכם בזאת במפורש, כי נוסחי פוליסות הספק, למעט ביטוח אחריות מקצועית, לא יהיו נחותים מהנוסח הידוע כביט הרלוונטי למועד עריכת הביטוח או כל נוסח אחר שיחליף אותם.

13. <u>התחייבויות מכבי</u>

13.1. מכבי מתחייבת לנקוט בכל הפעולות הסבירות לשם שימוש יעיל וחסכוני במאבחן.

13.2. מכבי מתחייבת להפעיל את המאבחן ולעשות שימוש בחומרים בהתאם להוראות היצרן והדרכת הספק.

13.3. מכבי תמנה מטעמה צוות לבירור עניינים הנוגעים להסכם זה. הצדדים רשאים לצרף לדיונים נציגים נוספים לפי עניין הדיון ומהותו.
צוות זה ידון עם נציגי הספק בכל אחד מהמקרים הבאים:

13.3.1. דיווח של הספק על שימוש במאבחן שלא עפ"י הנחיות היצרן.

13.3.2. סטיות מהותיות בין צריכת החומרים ומספר הבדיקות המדווחות (-+ 10%). במידה והצוות יסכים כי קיימת סטייה מהותית הגבוהה מ-10% בצריכת החומרים כתוצאה משימוש לא נאות של מכבי, תשלם מכבי לספק את מחירי הריאגנטים בגין הסטייה .

13.3.3. עניינים מהותיים אחרים הנוגעים להסכם ולתנאיו.

14. <u>פרסום, שמירת סודיות ואבטחת מידע</u>

14.1. הספק מתחייב לשמור בסוד, ולא להעביר, למסור ו/או להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה בקשר עם ביצוע ההסכם או השירות או ידיעה שהגיעה אליו בתוקף או במהלך או אגב ביצוע ההסכם או מתן השירות, תוך תקופת ההתקשרות, לפני תחילתה או לאחר סיומה.

14.2. הספק מצהיר, כי ידוע לו שהפרת ההתחייבות האמורה מהווה עבירה לפי סעיף 118 לחוק העונשין, התשל"ז-1977.

14.3. כל פרסום בקשר להסכם זה ו/או שימוש בשמה של מכבי, לרבות בסימני המסחר שלה, כפופים לקבלת אישורה מראש ובכתב של מכבי.

15. <u>דרישות לסודיות</u>:

15.1. הספק מצהיר ומתחייב כדלקמן:

15.1.1. לשמור על סודיות מוחלטת ביחס לכל המידע שנכלל במסמכי ההסכם וכן ביחס לכל מידע על ושל מכבי, עובדיה, מבוטחיה, שיטות עבודתה, נתוניה הכספיים, מידע על ספקיה, מידע רפואי, מידע ניהולי, מידע עסקי, מידע פיננסי וכיו"ב נתונים, אשר יגיעו לידיעתו במסגרת ביצוע התחייבויות הספק על-פי האמור במסמכי הסכם זה (להלן: **"המידע"**).

15.1.2. למנוע כל פרסום ו/או גילוי של המידע בכל דרך שהיא ובכל זמן שהוא, אלא אם קיבל אישור ספציפי, לכל נושא בנפרד, בכתב, מאת מכבי ובהתאם לאישור שניתן.

15.1.3. לעשות את כל הסידורים הדרושים לשמירת המידע, להגביל את הגישה למידע אך ורק לעובדי הספק המורשים לכך, ולדאוג לכך שכל עובדי הספק, נותני שירותים והמועסקים על ידו ומטעמו לצורך ביצוע התחייבויותיו על-פי ההסכם יחתמו על כתב התחייבות אישי לשמירת סודיות כלפי הספק (בכל עת), בנוסח המחייב אותם לעמוד בהתחייבויות הספק לשמירת סודיות המפורטות בהסכם זה, וכן כלפי מכבי (בהתאם לדרישה מפורשת ולנוסח שיומצא על-ידי מכבי). מובהר בזאת, למען הסר ספק, כי הספק יהא אחראי כלפי מכבי למילוי האמור על-ידי עובדיו ו/או הפועלים מטעמו או עבורו.

15.1.4. חובת שמירת הסודיות המפורטת לעיל לא תחול על:

15.1.4.1. מידע שהיה בידי הספק ו/או בידי עובדיו ו/או נותני השירות מטעמו טרם ההתקשרות בהסכם זה שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

15.1.4.2. מידע שנתקבל מצד ג' באופן עצמאי שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

15.1.4.3. מידע שהוא או הפך נחלת הכלל שלא בגין הפרת התחייבות לסודיות של הספק.

15.1.4.4. מידע שחובה לגלותו על-פי דין או על-פי צו מרשות שיפוטית מוסמכת, ובלבד שהספק הודיע למכבי ללא דיחוי אודות צו כאמור, ואפשר לה להתגונן מפניו.

15.1.5. כי ידוע לו והוא מסכים שכל המידע הוא בבעלותה הבלעדית של מכבי, וכי הספק לא יהא רשאי לעשות בו כל שימוש שאינו לצורך ביצוע ההסכם.

15.1.6. כי ידוע לו שייתכן והוא ייחשף גם למידע רגיש ביותר, לרבות מידע אשר קיימת לגביו התחייבות מפורשת או משתמעת של מכבי כלפי צדדים שלישיים לשמור עליו בסודיות, ואשר גילויו לאחרים או שימוש בו שלא לצורך ביצוע ההסכם עלול לגרום למכבי נזקים והפסדים ולהפרת התחייבות לשמירת המידע בסודיות, וכי הספק מודע לכך שהמידע הינו חלק מנכסיה של מכבי.

15.1.7. כי ידועות לו הוראות הדין הקובעות את חובת שמירת הסודיות, והוא מודע לסנקציות האזרחיות והפליליות (בנוסף לצעדים בגין הפרת ההסכם) להן הוא צפוי אם הוא או מי מעובדיו מי מטעמו יפר הוראות אלו, לרבות (אך לא רק) הוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו, חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וכל דין רלבנטי נוסף.

16. **<u>דרישות אבטחת מידע</u>**:

16.1. הספק מצהיר ומתחייב כדלקמן:

16.1.1. לספק מכשיר המאפשר לממש את מענהו למפרט אבטחת המידע וכפי שיעודכנו מעת לעת בהתאם לדרישות רגולטוריות הרלוונטיות לנושא המכרז.

16.1.2. כחלק משלב ההטמעה, מכבי תהא רשאית לבצע מבדק סיכוני אבטחת מידע כולל (אך לא מוגבל ל) בחינת סיכוני אבטחת מידע ביישום, ברשת, ומבדק חדירה ממשקים פנימיים וחיצוניים. הזוכה מתחייב לטפל בסיכוני האבטחה המטרפדים עמידת מכבי בדרישות חוק, תקן ורגולציה.

16.1.3. כי נקט באמצעים הדרושים על מנת להבטיח שהמכשיר בעת התקנתו במכבי יהיה נקי מקוד זדוני.

16.1.4. עדכוני תוכנה שיבוצעו על ידו כוללים תוכנה אותנטית של היצרן. תהליך העדכון המבוצע על ידו, מאושר ע"י היצרן ומבטיח (ככל הניתן) שלא יחדור קוד זדוני במהלך העדכון.

16.1.5. לשדרג את מערכת ההפעלה ע"פ הוראות יצרן המכשיר ככל שהדבר יידרש במהלך תקופת ההסכם.

16.1.6. לספק את כל המידע הנחוץ למכבי במידה וה-FDA יודיע כי קיים סיכון CYBER בתפעול בגרסת המכשיר שתרכש ע"י מכבי במסגרת הסכם זה.

סעיף זה, על כל סעיפי המשנה לו, הינו סעיף עיקרי בהסכם, אשר הפרתו מהווה הפרה יסודית של ההסכם.

17. **<u>שונות</u>**

17.1. הספק מצהיר כי נשוא ההסכם רשום בפנקס אמ"ר וכי הוא מתחייב לקיום הרישום משך כל תקופת ההסכם ותקופות ההארכה באם יהיו, ולאורך כל תקופת השימוש בציוד .

17.2. באם נדרשת אבלואציה, חובה שלציוד אישור אמ"ר בתוקף או שהוא מותר לשיווק במדינה מוכרת ושהוגשה בקשה לאישור אמ"ר עבורו.

17.3. הצדדים להסכם מסכימים בזה, כי למכבי, <u>ולה בלבד</u>, תהיה זכות לקזז כל חיוב כספי שהספק עשוי להיות חב לה מתוך העסקה נשוא ההסכם או מעסקה אחרת, מכל סכום שיגיע לספק ממכבי.

17.4. באחריות הספק להדריך את כל עובדיו לגבי הסיכונים הייחודיים במסגרת מתן השירותים על ידם לפני תחילת מתן השרות על ידם ומעת לעת במהלך עבודתם.

17.5. הספק מצהיר בזה, כי הוא מסכים לכך שההרשאה שניתנה לו על ידי מכבי לספק את השרות אינה בלעדית.

17.6. הספק מתחייב, כי במידה ויפסיק לייצג את היצרן או במידה והייצוג ישלל ממנו, מכל סיבה שהיא, יודיע הספק למכבי מיד כשיוודע לו על כך. במקרה זה, תהא מכבי רשאית להפסיק את ההתקשרות עם הספק, והספק מתחייב לשתף פעולה עם הספק החדש איתו תתקשר מכבי ולמסור לו את כל המידע הטכני הדרוש.

17.7. לכל התאגידים/חברות בקבוצת מכבי, לרבות, אך לא רק: אסותא מרכזיים רפואיים בע"מ, בית בלב בע"מ, מכבידנט בע"מ, עמותת קרן מכבי ומכבי טבעי, מכבי-קאר בע"מ, מכבי אחזקות בע"מ, אגודת מכבי מגן, מכבי יזמות וכד' תהא שמורה הזכות לרכוש את המוצרים מהספק על פי המחירים, ושאר תנאי ההסכם הקבועים בהסכם זה.

17.8. לדרישת מכבי הספק יתחבר לשירותי B2B, תוך חודש מהודעת מכבי על רצונה בכך ולכל המסרים שמכבי תחליט להפעיל, זאת מול החברה אשר עובדת עם מכבי ובמימון הספק.

17.9. לדרישת מכבי, הספק יערך תוך שלושה חודשים לעבודה במתכונת של חשבונית מרכזת, בליווי קובץ ממוחשב, במבנה שתגדיר מכבי.

17.10. הספק מתחייב, כי השירותים ו/או המוצרים המוצעים על ידו לא נרכשו, במישרין או בעקיפין, ממדינות שהסחר עמן אסור על-פי חוק (איראן לבנון וסוריה). כמו כן, מתחייב הספק להצהיר אם המוצרים / שירותים מיובאים ממדינות להן אין קשרים דיפלומטיים עם מדינת ישראל.

17.11. הצדדים מצהירים בזאת, כי הסכם זה ממצה את כל הנושאים, ההתחייבויות והסכומים שהיו פתוחים בין מכבי לבין הספק, עובר למועד חתימת ההסכם, וכי לא תהיה להם כל טענה או דרישה לתשלום נוסף בגין התקופה הקודמת להסכם זה. מוסכם כי היתרה של מכבי בספרי החברה עבור שירותים וטובין שסופקו על ידה למכבי במישרין ובעקיפין עד תאריך 31.12.2014 עומדת על 0 ₪.

17.12. הספק מצהיר כי הוא עומד בכל החוקים, התקנות והנחיותיהן של הרשויות הרלוונטיות בתחומי איכות הסביבה החלים עליו. כמו כן, לא עומדים כנגד הספק תביעות או תלונות כלשהן בנושאי איכות הסביבה.

17.13. כתובות הצדדים הן כמפורט להלן. כל הודעה בקשר להסכם זה שתשלח בדואר רשום על ידי צד למשנהו על פי הכתובת כמפורט לעיל, תחשב כאילו התקבלה על ידי הצד אליו נשלחה תוך 3 ימים מיום המשלוח, ובמקרה בו נמסרה ביד - בעת המסירה בפועל.

מכבי שירותי בריאות – רח' המרד 27 תל אביב, 68125

הספק_____ - רח' _____

-

17.14. כתובות הדואר האלקטרוני של הצדדים:

15.2.1 מכבי:_____

15.2.2 הספק:_____

ולראיה באו הצדדים על החתום :

_____ _____

מכבי שרותי בריאות הספק

שם מלא של החותם:_____

חותמת: _____

נספח א'

עלות בדיקה מדווחת – תקופה 1 =
עלות בדיקה מדווחת – תקופה 2 =

רשימת הריאגנטים שיסופקו ללא עלות :

מק"ט יצרן	שם פריט	יח' באריזה	מחיר	מטבע מחיר	תנאי אחסון מיוחדים

<u>נספח ב - אישור עריכת ביטוחי הספק</u>

תאריך:_____

לכבוד
מכבי שירותי בריאות ו/או חברות בנות ו/או חברות קשורות ו/ו תאגידים שלובים
(להלן ביחד ולחוד: **<u>"מכבי"</u>**)

<u>הנדון: אישור עריכת ביטוחים</u>

הננו מאשרים בזאת כי ערכנו את הביטוחים המפורטים להלן על שם _____ (להלן: "**הספק**") לרבות בקשר עם מתן שירותי _____ וכן כל השירותים הנלווים בקשר עם בהסכם שנערך ביניכם לבין הספק (להלן בהתאמה: "**השירותים**" ו- "**ההסכם**") וזאת לתקופה המתחילה ביום _____ ומסתיימת ביום _____ (להלן: "**תקופת הביטוח**").

1. **<u>ביטוח חבות מעבידים</u>**- ביטוח חבות הספק כלפי עובדיו המועסקים על ידו ומטעמו על פי פקודת הנזיקין (נוסח חדש) ו/או על פי חוק האחריות למוצרים פגומים, התש"ם - 1980, בגין מוות ו/או נזק גוף ו/או נזק נפשי לכל עובד כתוצאה מתאונה או מחלה תוך כדי ועקב ביצוע השירותים, בגבול אחריות של 6,000,000 ₪ לאירוע ובסה"כ 20,000,000 ₪ לתקופת הביטוח. הביטוח יורחב לשפות את מכבי עובדיה ומנהלי במקרה ויקבע כי נושאים בחובות מעביד כלפי מי מעובדי הספק.

פוליסה מספר _____

2. **<u>ביטוח אחריות כלפי צד שלישי</u>** - ביטוח חבות הספק על פי דין, בגין פגיעה ו/או אובדן ו/או נזק שייגרמו לגופו ו/או לרכושו של כל אדם ו/או גוף כלשהו, לרבות מכבי ו/או עובדיה ו/או מי שפועל מטעמה, בקשר עם ו/או במסגרת מתן השירותים על ידי הספק ו/או הפועלים מטעמו, בגבול אחריות של 6,000,000 ₪ לאירוע ובסה"כ לתקופת הביטוח. הפוליסה תורחב לשפות את מכבי בגין אחריותה למעשי ו/או מחדלי הספק ו/או מי מטעמו וזאת בכפוף לסעיף אחריות צולבת, לפיו ייחשב הביטוח כאילו נערך בנפרד עבור כל אחד מיחידי המבוטח. רכוש מכבי ו/או עובדיה ייחשבו כרכוש צד שלישי, ויבוטל כל חריג בגין רכוש מכבי באחריות או בפיקוח או בשליטת הספק.
3. **פוליסה מספר** _____

4. **<u>ביטוח חבות מוצר-</u>** כיסוי אחריותו של הספק עפ"י דין בגין נזק גוף ו/או רכוש, לרבות נזק גרר, בקשר עם ו/או עקב מוצר המיוצר, מטופל, משווק, מסופק ע"י הספק ו/או הבאים מטעמו (להלן:"**המוצרים**") בגבול אחריות של _____ ₪ לתביעה ובסה"כ לתקופת הביטוח. הפוליסה מורחבת לכסות גם נזק הנובע ישירות מעבודה שביצע המבוטח ואשר אינה "מוצר" כהגדרתו בפוליסה . הביטוח כאמור מורחב לשפות את מכבי בשל אחריותה למעשי ו/או מחדלי הספק ו/או בשל אחריות אשר תוטל עליהם בקשר לנזקים שנגרמו בקשר עם ו/או עקב המוצרים, וזאת בכפוף לסעיף אחריות צולבת לפיו ייחשב הביטוח כאילו נערך בנפרד עבור כל אחד מיחידי המבוטח. בביטוח המפורט לעיל הפוליסה תהא בעלת תחולה רטרואקטיבית מיום תחילת פעילות הספק בקשר עם השירותים שבנדון, גם אם פעילות זאת החלה בטרם נחתם ההסכם, אך לא לפני _____. במקרה שהביטוח בחברתנו יבוטל או לא יחודש מסיבה כלשהי, מוסכם

כי בפוליסה תחול תקופת גילוי נזקים ותביעות מוארכת, למשך 6 חודשים נוספים מהמועד בו פג תוקף הביטוח בחברתנו וכל אירוע שיארע בתקופת הביטוח ושעליו תימסר הודעה במהלך תקופת הגילוי המוארכת, ייחשב לכל נושא ועניין כאירוע עליו נמסרה ההודעה במהלך תקופת הביטוח. הגדרת המוצרים על פי הפוליסה מורחבת לכלול גם: הדרכה, תמיכה מקצועית, שירותי תחזוקה, ועדכוני תוכנה (לפי העניין .

הביטוח מורחב לכלול כיסוי להשבת מוצרים (recall) בגבול אחריות של _____ ₪ למקרה ולתקופת הבטוח.

פוליסה מספר _____

5. **<u>ביטוח אחריות מקצועית-</u>** המבטח את חבות הספק בגין מעשה ו/או מחדל מקצועי ו/או הפרת חובה מקצועית ו/או טעות שמקורה ברשלנות, מחדל או השמטה של הספק ו/או עובדיו ו/או מנהליו וכל הפועלים מטעמו, אשר ארע תוך כדי ו/או עקב מתן השירותים ו/או במהלכם ו/או במסגרתם בגבול אחריות של_____ ₪ לאירוע ובסה"כ לתקופת הביטוח. הביטוח מורחב לשפות את מכבי בגין אחריותה למעשי ו/או מחדלי הספק ו/או מי מטעמו וזאת בכפוף לסעיף אחריות צולבת, לפיו ייחשב הביטוח כאילו נערך בנפרד עבור כל אחד מיחידי המבוטח אך למעט חבות מכבי כלפי הספק.

הביטוח הניתן בסעיף זה חופשי מכל סייג ואו מגבלה בדבר: אובדן מסמכים, אבדן שימוש, איחור או עיכוב בביצוע השירותים (שהינם "מקרה ביטוח"), פגיעה במוניטין וכן חריגה מסמכות ופגיעה בפרטיות שנעשו בתום לב. כן יורחב הביטוח לכסות את אחריותו של הספק בגין אי יושר עובדים.

הננו מאשרים בזאת, כי אם ניתנו שירותים כלשהם על ידי הספק למכבי לפני חתימת ההסכם יחול הביטוח לפי הפוליסה הנ"ל למפרע ממועד תחילת מתן השירותים כאמור, אף אם חל מועד זה לפני מועד תחילת הפוליסה, אך לא לפני _____ . במקרה שהביטוח בחברתנו יבוטל או לא יחודש מסיבה כלשהי, מוסכם כי בפוליסות תחול תקופת גילוי נזקים ותביעות מוארכת, למשך 6 חודשים נוספים מהמועד בו פג תוקף הביטוח בחברתנו וכל אירוע שיארע בתקופת הביטוח ושעליו תימסר הודעה במהלך תקופת הגילוי המוארכת, ייחשב לכל נושא ועניין כאירוע עליו נמסרה ההודעה במהלך תקופת הביטוח.

פוליסה מספר _____

6. **<u>ביטוח רכוש</u>**- ביטוח רכוש מסוג "אש מורחב" לביטוח מבנים, מתקנים ציוד ומלאי בבעלותו ו/או באחריותו של הספק ו/או שהובאו על ידו ו/או עבורו ו/או לשימושו בחצרי מכבי בערך כינון מלא כנגד הסיכונים המקובלים בביטוח "אש מורחב" לרבות במפורש פריצה, שוד ונזקי רעידת אדמה וכן בטוח אבדן תוצאתי. הביטוח כולל תנאי מפורש על פיו אנו מוותרים על זכות התחלוף כלפי מכבי ו/או מי מטעמה ובלבד שהויתור לא יחול לטובת אדם שגרם לנזק בזדון.

פוליסה מספר _____

<u>כללי</u>

7. הספק לבדו אחראי לתשלום הפרמיות וההשתתפויות העצמיות הנקובות בפוליסות הביטוח המפורטות לעיל.

8. בביטוחים המפורטים לעיל מצוין במפורש כי ביטוחים אלו קודמים לכל ביטוח הנערך ע"י מכבי ו/או מי מטעמה וכי אנו מוותרים על כל דרישה ו/או טענה בדבר שיתוף ביטוחי מכבי ו/או מי מטעמה.

9. אנו מאשרים כי הביטוחים דלעיל לא יבוטלו ו/או ישונו לרעה מכל סיבה שהיא במשך כל תקופת הביטוח מבלי שניתנה למכבי הודעה על כך בדואר רשום 30יום מראש.
10. מוסכם בזאת במפורש, כי נוסחי פוליסות הספק, (למעט בטוח אחריות מקצועית) לא יהיו נחותים מהנוסח הידוע כ"ביט" במהדורתו הרלוונטית למועד עריכת הביטוח או חידושו או כל נוסח אחר שיחליף אותם.

בכפוף לתנאים ולהסתייגויות של הפוליסות המקוריות עד כמה שלא שונו במפורש על ידי האמור לעיל.

בכבוד רב

חברה לביטוח בע"מ על ידי

_____

(שם החותם ותפקידו)

מסמך MDS^2 והסבר למילויו (במידה והספק בוחר לספק את המסמך)

מצורף בקובץ נפרד