

בקשה לקבלת מידע (RFI)
בנושא אביזר רפואי מתכלה המאפשר הסרה פשוטה של השעווה מתעלת האוזן
(להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1.** מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא אביזר רפואי מתכלה המאפשר הסרה פשוטה של השעווה מתעלת האוזן להלן – "המוצרים ו/או השירותים", כמפורט בבקשה.
- 1.2.** את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל ימית יחזקאל לדואר אלקטרוני yehezkel_y@mac.org.il עד 09/06/2024.
- 1.3.** פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע התייחס במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.
- 1.4.** מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של מכבי לקיים מו"מ או לבחור ספק כלשהו ו/או להתקשר עם מי מהפונים. מכבי שומרת לעצמה את הזכות לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם בקשה להצעות מחיר ו/או לא להתקשר בהסכם כלשהו עם מי מהפונים.
- 1.5.** בקשה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי איזה מבין המשיבים לה ואין מכבי מחויבת להתקשר עם מי מבין המשיבים כאמור ו/או לפרסם מכרז בנושא. הבקשה נועדה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה תשקול מכבי את המשך פעולותיה בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.
- 1.6.** אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר למפורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו מעת לעת.
- 1.7.** מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.
- 1.8.** במידת הצורך ולישקול דעתה המקצועי של מכבי המציע מתחייב לספק ללא חיוב 20 יחידות של המוצר (מכל גודל מוצע), לצורך למידה של המוצר ובחינת האיכות.

1. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

1.1. מוצר

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	כללי:	1.
	יש לתאר בכלליות את האביזר המוצע	1.1
	יש לפרט את מידת הניסיון בשימוש באביזר בארץ ובעולם (כמה שנים ובאיזה מוסדות רפואיים) יש לצרף מידע המעיד על תיקוף המוצר ופרסומים בספרות המקצועית	1.2
	יש לפרט האם קיימים עבורו אישור אמ"ר ואישורי FDA ו/או CE חובה לצרף לבקשה את האישורים הקיימים	1.3
	יש לצרף package insert	1.4
	יש לצרף מסמכי בטיחות למוצר	1.5
	הפריט:	2.
	פירוט מבנה המוצר: אורך וסוג המקלון, חומר ממנו עשוי האם קיים בגדלים שונים, אם כן יש לפרט	2.1
	פירוט אופן אריזת האביזר: אריזת האביזר הבודד והאריזה של מספר האביזרים ביחד. יש לפרט את מידות האריזות וכמות היחידות באריזה	2.2
	יש לפרט מהי פגות התוקף של המוצר	2.3
	יש לפרט limitations – interferences למוצר	2.4
	יש לפרט לאלו איברי גוף האביזרים מתאים לדיגום	2.5
	יש לפרט מהם תנאי האחסון הנדרשים <u>לפני השימוש</u>	2.6
	יש לפרט האם יש צורך בניקוי/עיקור המוצר	2.7

2. טופס הבקשה :

- 2.1. שם הספק המציע: _____
- 2.2. שם היצרן: _____
- 2.3. שם המוצר: _____
- 2.4. דגם: _____
- 2.5. ארץ ייצור: _____
- 2.6. ותק הטכנולוגיה בארץ / בעולם: _____
- 2.7. תקנים קיימים למכשיר המוצע: _____
- 2.8. מידע רלבנטי נוסף: _____

2.9. שמות של לקוחות מרכזיים אשר רוכשים מכם את המוצר:

שם הלקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	שם איש קשר	טלפון נייד

2.10. הערכת מחירים

שם הפריט	אומדן כמות יחידות לשנה	הערכת מחיר ליחידה אספקה למחסן מרכזי של מכבי	הערכת מחיר ליחידה אספקה ישירה לרופאים	מטבע
אביזר רפואי מתכלה המאפשר הסרה פשוטה של השעווה מתעלת האוזן	10,000			

2.11. הערות:

- האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחיר כולל עלויות ההובלה, אספקה והדרכה.
- המחירים אינם כוללים מע"מ

2.12. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- מפרט מלא של המוצע.
- אישורי FDA ו/או CE ואמ"ר עבור המוצר המוצע.
- package insert
- תקני איכות.
- מסמכי בטיחות.
- פרוספקטים, אישורים וכל מידע רלבנטי אחר.