

## **בקשה לקבלת מידע בנושא מערכת OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY (OCT) עבור**

### **מבוגרים וילדים (להלן – "הבקשה")**

#### **1. כללי**

1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת (OCT OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY) עבור מבוגרים וילדים להלן – "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2 את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל גרשון ביקחובסקי לדואר אלקטרוני [bihovsky\\_g@mac.org.il](mailto:bihovsky_g@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 תהייה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.

## 2. מפרט המבוקש:

### 2.1. תקנים בהם צריך לעמוד:

יוצעו מערכות בעלות אישורי FDA ו/או CE ו/או בעלות אישור של רשות הבריאות בקנדה (HEALTH CANADA) ו/או בעלות אישור של רשות הבריאות ביפן ו/או בעלי אישור של רשות הבריאות באוסטרליה (TGA) + אישור אמ"ר בתוקף ליום הגשת ההצעה

### 2.2. מענה טכני למערכת

| פירוט לגבי הדגם המוצע<br>יש לסמן: <b>יש/אין</b> היכן שנדרש.<br>כמו כן, יש להשלים את<br>המידע הנדרש, ככל<br>שנדרש, בכל אחד<br>מהסעיפים המצוינים<br>במפרט. | כל הדרישות היכן חובה, אלא<br>אם מצוין "יתרון" | דרישה                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                          |                                               | <b>1. דרישות טכניות ופונקציונליות:</b>                   |
| יש / אין                                                                                                                                                 |                                               | 1.1 Swept Domain /Spectral Domain OCT                    |
| יש / אין                                                                                                                                                 | יתרון                                         | 1.1.1 Swept Domain                                       |
|                                                                                                                                                          | נא לציין ב- $\mu\text{m}$                     | 1.2 Axial Resolution                                     |
| יש / אין                                                                                                                                                 |                                               | 1.3 Real Time Eye Tracking                               |
| יש / אין                                                                                                                                                 |                                               | 1.3.1 Auto Eye Tracking                                  |
| יש / אין נא לציין<br>מהירות סריקה<br>_____                                                                                                               |                                               | 1.4 A-Scan/Sec (60,000 לפחות)                            |
| יש / אין<br>נא לציין טווח _____,<br>יתרון לקיום הפונקציה<br>וטווח גבוה יותר                                                                              | יתרון                                         | 1.5 Auto Focusing                                        |
| יש / אין<br>נא לציין כמות שכבות _____                                                                                                                    |                                               | 1.6 Layer Recognition                                    |
| יש / אין                                                                                                                                                 |                                               | 1.6.1 הדגמת כל שכבות הרשתית כולל כורואיד                 |
| יש / אין                                                                                                                                                 |                                               | 1.6.2 אפשרות להגדרת /פרמטרים לכל אחת מ 9<br>שכבות הרשתית |

|                                           |                     |                                                                                                |
|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| יש / אין<br>נא לציין נתונים               |                     | 1.7 Internal Fixation Target                                                                   |
|                                           | נא לציין _____ ב-mm | 1.8 Scan Depth                                                                                 |
|                                           | נא לציין _____ ב-mm | 1.9 Scan Size                                                                                  |
| יש / אין                                  |                     | 1.10 Fundus Imaging                                                                            |
| יש / אין                                  |                     | 1.11 FAF (fundus autofluorecence)                                                              |
| יש / אין                                  | יתרון               | 1.12 אופציה לשדרוג לפרוטוקול OCTA                                                              |
| יש / אין                                  |                     | 1.13 Pupil Size                                                                                |
| יש / אין                                  | יתרון               | 1.13.1 Min. Pupil Diameter (mm)                                                                |
|                                           |                     | 1.14 שיטת סריקה (Scan Pattern) לציין שיטות סריקה הקיימות, דוגמת 3D Macula , 3D Glaucoma וכדומה |
| יש / אין                                  | יתרון, יש לספק עדשה | 1.15 אפשרות לסריקה של מקטע קדמי ( Anterior Segment Tomography)                                 |
| יש / אין                                  |                     | 1.16 בדיקת עצב ראייה (RNFL)                                                                    |
| יש / אין                                  |                     | 1.17 אנליזת שכבת תאי גנגליון                                                                   |
| יש / אין                                  |                     | 1.18 חדירות לעובי כל הרקמה(כוונתם חדירות גם כשיש קטרקט בינוני)                                 |
| יש / אין                                  |                     | 1.19 סריקת OCT ביחד עם תמונת רשתית(בצבע או IR)                                                 |
| יש / אין                                  | יתרון               | 1.19.1 צילום פונדוס צבע / multicolor                                                           |
| יש / אין                                  |                     | 1.20 יכולת השוואה קלה לבדיקות קודמות של אותה עין/מטופל                                         |
| יש / אין                                  | יתרון               | 1.21 מודולרי לשדרוג (למשל הוספת FA אוטו')                                                      |
| יש / אין<br>נא לפרט נתוני מחשב<br>ושל מסך |                     | 1.22 מחשב ייעודי, מסך, עכבר ומקלדת בהתאם לדרישות היצרן למערכת OCT                              |
| יש / אין                                  | יתרון               | 1.23 דוושת רגל (במידה וקיימת ליצרן)                                                            |
| יש / אין<br>נא לציין במידה וקיים          | יתרון               | 1.24 התחברות למחשבים ומערכות נוספות                                                            |
|                                           |                     | 2. <u>דרישות אופציונליות:</u>                                                                  |
| יש / אין                                  | יתרון               | 2.1 תחנת ארכוב של ה-Data Base                                                                  |

|                                                      |          |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| נא לציין סוג ומפרט התחנה תסופק במידת הצורך ודרישת IT |          |                                                                                                                               |
|                                                      |          | <b>3. דרישות מחשב ותקשורת:</b>                                                                                                |
| יש / אין                                             |          | 3.1. נפח דיסק קשיח לשמירת הנתונים 2 Tera לפחות                                                                                |
| יש / אין                                             |          | 3.2. רישיון לתחנת צפייה                                                                                                       |
| נא לצרף דרישות עבור מחשב של תחנת צפייה               |          |                                                                                                                               |
| יש / אין                                             |          | 3.3. ריבוי תחנות צפייה- מינימום 3                                                                                             |
| יש / אין                                             | יתרון    | 3.3.1. יותר מ 3 תחנות צפייה                                                                                                   |
| יש / אין                                             |          | 3.4. לכידת תמונה לשם העברתה למחשב חיצוני יכולה להתבצע גם ללא הדפסת תמונה.                                                     |
| יש / אין                                             |          | 3.5. יכולת כיווץ התמונה ושיחזור פרטים לצורך שליחתה בערוצי תקשורת שונים בקלות וארכוב בתוך מערכות מכבי ללא תפיסת נפח אחסון גדול |
| יש / אין                                             | יתרון    | 3.6. יכולת צריבת דיסק מקומית                                                                                                  |
| יש / אין                                             |          | 3.7. רישיונות נוספים (3 רישיונות לפחות)                                                                                       |
| יש / אין                                             |          | 3.8. מדפסת לייזר צבעונית *                                                                                                    |
| יש / אין                                             |          | 3.9. יכולת העברת נתונים דמוגרפיים מן המערכת הניהולית במכבי למערכת המכשיר - קיימת תמיכה ב - MODALITY WORKLIST.                 |
| יש / אין                                             |          | 3.10. הערכת נפחי קבצי פלט                                                                                                     |
| יש / אין                                             |          | 3.11. קיום קישוריות מלאה לאמצעי התייעוד במערכת                                                                                |
| יש / אין                                             |          | 3.12. קיום ממשק (מסוג RS232 ,USB או דומה) לשימוש עתידי במכבי לצורך העברת נתונים בין המערכת לבין מערכות מחשוב במכבי            |
| יש / אין                                             | יתרון    | 3.13. המערכת תצויד באקדח ברקוד לזיהוי חד ערכי של הנבדק - לקישוריות להפניה/רשימת עבודה                                         |
| יש / אין                                             |          | 3.14. יכולת העברת מדידות מהמערכת עצמה למחשב ו/או למערכת ה-PACS של מכבי בפורמט סטנדרטי של DICOM SR                             |
|                                                      | נא לציין | 3.15. מהירות העברת התמונות מהמערכת אל ה-PACS                                                                                  |
| יש / אין                                             |          | 3.16. קיום קישוריות מלאה ע"פ תקן DICOM או DICOM COMPATIBLE                                                                    |

|          |                         |                                                                                                |
|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| יש / אין |                         | 3.17. קבלת והצגת המידע בעברית                                                                  |
| יש / אין |                         | 3.18. אפשרות לשירות מרחוק בצורה ממוחשבת, לפי כללי אבטחת המידע במכבי                            |
| יש / אין | יתרון                   | 3.19. היכולת לשלוח צילום ל-PACS ללא פרטי הנבדק, כפי שמוצג לטכנאי בעת הבדיקה על גבי הצילום עצמו |
|          |                         | <b>4. דרישות נוספות:</b>                                                                       |
|          | נא לציין                | 4.1. מידות המכשיר                                                                              |
|          | נא לציין                | 4.2. נגישות למטופלים מוגבלים                                                                   |
| יש / אין |                         | 4.3. שולחן חשמלי המתאים לשימוש עם כיסא גלגלים ( מטופלים מוגבלים ) כולל מקום ייעודי למחשב       |
|          | נא לציין נתוני מתח וזרם | 4.4. דרישות החשמל                                                                              |

**2.2.1.** באם למכשיר יש פלט להדפסה, המדפסת תסופק על ידי הספק מתוך רשימת המדפסות המאושרות במכבי שלהלן : על הספק לציין איזו מדפסת מתוך הרשימה בכוונתו לספק.

Brother HL-L6410DN  
 Brother HL-L9310CDW  
 Brother MFC-L6910DW

**2.2.2. התייחסות לאבטחת מידע**

2.2.2.1. באחריות המציע לוודא תאימות מלאה בין הצהרותיו לעניין המענה הטכני, לבין הצהרות היצרן, מודגש שסעיף זה מתייחס גם למענה היצרן במסמך MDS2 (באם ייעשה בו שימוש) או מסמך אחר המציין מהן יכולות אבטחת המידע המסופקות ע"י יצרן המכשור הרפואי. היה ותתגלה סתירה, מכבי תתייחס לנתוני היצרן בלבד ו/או תהא רשאית לפסול את ההצעה, הכל על פי שיקול דעתה הבלעדי.

**1. מפרט אבטחת מידע**

יש לענות על כל הסעיפים בטבלאות הרצ"ב

א. אספקת המידע המבוקש הינו הכרחי במעמד הגשת ההצעה

יתרון יינתן כפי המפורט בכל אחד מהסעיפים.

הערה: ניתן לספק מענה לחלק א' באמצעות מענה על סעיף 1.1 (צירוף מסמך MDS2 כמפורט להלן) או לחילופין מענה לסעיפים 2-9, ללא צירוף MDS2 כלל.  
מענה באמצעות MDS2 מהווה יתרון.

| נושא                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | מענה הספק (לסמן בעיגול)         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>1. טופס MDS2 גרסת תבנית 10/2013</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| <b>1.1. הספק יצורף טופס MDS2 גרסת תבנית 10/2013 שימולא וייחתם ע"י יצרן המכשור הרפואי. (מצורפים כקובץ נפרד הטופס והסבר למיליון).</b><br><br><b>1.1.1. צירוף טופס MDS2 מייתר לחלוטין הצורך לאספקת מענה לשאלות בהמשך פרק זה במפרט אבטחת המידע ומספק יתרון.</b><br><b>1.1.2. אי צרוף הטופס או שימוש בטופס מתבנית 2004/2008 איננו חלופה למענה לשאלות בהמשך פרק זה.</b> | מצורף / לא מצורף                |
| <b>2. פרטים לגבי המכשיר הרפואי (סעיף מידע שאיננו מספק יתרון)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
| <b>2.1. שם היצרן.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | פרט:<br>_____<br>_____          |
| <b>2.2. שם המכשיר ע"פ היצרן.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | פרט:<br>_____<br>_____          |
| <b>2.3. שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | פרט:<br>_____<br>_____          |
| <b>3. מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי מענה שמשמעותו שמערכת הפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) נתמכת ע"י יצרן מערכת ההפעלה (בעת הגשת המענה) מספק יתרון.</b>                                                                                                                                                                                         |                                 |
| <b>3.1. מהי מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | פרט:<br>_____<br>_____<br>_____ |
| <b>4. מענה לקוד זדוני - תוכנת Antivirus (AV): הכרחי לציין אחת מחמשת החלופות להלן ורק אחת מהן ופרט כמבוקש: מענה בסעיפים 4.1-4.4 מספק יתרון. מענה 4.5 איננו מספק יתרון.</b>                                                                                                                                                                                         |                                 |
| <b>4.1. הרשאה להשתמש באנטי וירוס לפי בחירת המזמין כאשר היצרן מתחייב שאין לכך השפעה על המערכת.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | מאשר                            |
| <b>4.2. כלול במערכת אנטי וירוס פעיל ומתעדכן אוטומטי/מעודכן ע"פ הוראות היצרן. ציין איזה</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | פרט:<br>_____                   |

| נושא                                                                                                                                                                           | מענה הספק (לסמן בעיגול) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| תוכנת AV מותקנת (לדוגמא: McAfee, Norton וכדומה) ומה שיטת העדכון.                                                                                                               |                         |
| 4.3. אנטי וירוס מומלץ ע"י היצרן, אך איננו מסופק על ידו. ציין איזה תוכנת AV מומלצת (לדוגמא: McAfee, Norton וכדומה).                                                             | פרט:                    |
| 4.4. היצרן מספק שיטה חלופית כמענה לסיכוני קוד זדוני                                                                                                                            | פרט השיטה החלופית:      |
| 4.5. היצרן אוסר על שימוש באנטי וירוס במערכת ואיננו מספק כל שיטה חלופית לטיפול בקוד זדוני.                                                                                      | מאשר                    |
| 5. הזדהות ווידוא הזדהות. לענות על כל השאלות. (מענה "כן" מספק יתרון)                                                                                                            |                         |
| 5.1. האם בכניסה למערכת נדרשת הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא.                                                                                                                   | כן / לא                 |
| 5.2. האם תהליך הזיהוי הינו אישי וחד ערכי (לכל משתמש במערכת זיהוי אישי וסיסמה אישית).                                                                                           | כן / לא                 |
| 5.3. האם נתן לאכוף שימוש בסיסמאות הכוללות צירוף של אותיות ומספרים (מורכבות תוכן הסיסמה).                                                                                       | כן / לא                 |
| 5.4. האם נתן לאכוף תאריך תפוגה לסיסמא.                                                                                                                                         | כן / לא                 |
| 5.5. האם נתן להגדיר את המערכת שתבצע נעילת משתמש לאחר מספר ניסיונות כניסה עוקבים כושלים לדוגמה אספקת סיסמה שאיננה נכונה.                                                        | כן / לא                 |
| 5.6. 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). | כן / לא                 |
| 5.7. האם המשתמש יכול באופן יזום לבצע את פעילות הנעילה המתוארת בסעיף 5.6?                                                                                                       | כן / לא                 |
| 5.8. האם נתן לשנות סיסמאות ברירת המחדל במערכת?                                                                                                                                 | כן / לא                 |
| 6. הרשאות (מענה "כן" מספק יתרון)                                                                                                                                               |                         |
| 6.1. במערכת ממומש מנגנון הרשאות גישה למידע המאפשר התאמה לפרופילי תפקיד שונים.                                                                                                  | כן / לא                 |

| נושא                                                                                                       | מענה הספק (לסמן בעיגול)                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 7. חיוויים ולוגים (מענה "כן" מספק יתרון)                                                                   |                                                                       |
| 7.1. האם המכשיר הרפואי יכול לייצר תיעוד (רישום בלוג):<br><br>רק בתנאי שהמענה היה כן, ענה על השאלות הבאות:  | כן / לא                                                               |
| 7.2. האם הרישום בלוג כולל רישום של שם המשתמש?                                                              | כן / לא                                                               |
| 7.3. האם הרישום בלוג כולל רישום של תאריך/שעה?                                                              | כן / לא                                                               |
| 7.4. האם רישום של Login/Logout כלול בלוג?                                                                  | כן / לא                                                               |
| 7.5. האם צפייה ברשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי אישי כלולה ברישום בלוג?                          | כן / לא                                                               |
| 7.6. האם יצירה/עדכון/ביטול של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?            | כן / לא                                                               |
| 7.7. האם יצוא/יבוא של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי באמצעות מדיה ניידת כלולה ברישום בלוג? | כן / לא                                                               |
| 7.8. האם שיגור/קבלה בתקשורת של רשומה שבה מידע רפואי/ מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?          | כן / לא                                                               |
| 8. הגנה על מידע הנשמר מקומית במערכת (Data at rest) (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)                     |                                                                       |
| 8.1. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי הנשמר מקומית במערכת מוגן ע"י הצפנה.                               | כן / לא<br>לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי אישי לא נשמר מקומית)           |
| 9. ממשקים למול מכבי (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)                                                    |                                                                       |
| 9.1. האם המכשיר מספק מנגנון זיהוי הדדי בינו ובין מערכות מכבי למניעת התחזות המכשיר למול מערכות מכבי ולהיפך? | כן / לא                                                               |
| 9.2. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי המשוגר/מיוצא מהמערכת מוצפן לפני שיגורו?                           | כן / לא /<br>לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי אישי לא משוגר/מיוצא מהמערכת) |
| 9.3. האם המכשיר תומך במנגנון שמטרתו הגנה מפני שינוי המידע העובר בממשק?                                     | כן / לא /<br>לא רלוונטי (מידע לא משוגר/מיוצא מהמערכת)                 |

ב. מידע מבוקש במענה למפרט. אי אספקת מענה תחשב כ "לא קיים / אין". פרק מידע ללא נקודות יתרון.

| נושא                                                                                                                                                                                                                                                                               | מענה הספק (לסמן בעיגול)                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. פרטוקולי תקשורת</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |
| 1.1. פרטוקולי התקשורת שהמכשיר יכול לעבוד על פיהם                                                                                                                                                                                                                                   | פרט:<br>_____<br>_____<br>_____                                                                                                                        |
| <b>2. ממשקים חיצוניים</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |
| 2.1. ממשקים חיצוניים לתמיכה ותחזוקה מחוץ לרשת מכבי לרבות רשת האינטרנט (תחזוקה מרחוק, כיול מרחוק, וכד').                                                                                                                                                                            | 1. קיים<br>ספק פרטים לגבי הממשק: סוג הממשק, המידע שיועבר בו, האמצעים לשמירה על סודיותו, שלמותו ואמינותו של המידע המועבר בו:<br>_____<br>_____<br>_____ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2. לא קיים<br>3. לא יודע                                                                                                                               |
| <b>3. מחיקה מאובטחת של מידע</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                        |
| 3.1. 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.                                                                  | 1. קיימת<br>פרט כיצד:<br>_____<br>_____<br>_____                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2. לא קיימת<br>3. לא יודע                                                                                                                              |
| <b>4. התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security:</b>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
| 4.1. האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security:<br>Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices<br><br>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document Issued on:<br>October 2, 2014 | כן / לא / לא יודע                                                                                                                                      |
| <b>5. איכות הקוד מנקודת מבט של Cyber Security</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| 5.1. האם גרסת הקוד המוצעת נכתבה ע"י צוות שהוכשר לכתיבה ע"פ מתודולוגיית פיתוח מאובטח.                                                                                                                                                                                               | כן / לא / לא יודע                                                                                                                                      |

| נושא                                                                                                                          | מענה הספק (לסמן בעיגול)                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2.</b> האם גרסת התוכנה המוצעת עברה בחינת קוד (Code Review)/מבדק חדירה (Penetration Test) ופרט כלי הבדיקה.                | <b>1.</b> כן. פרט אלו בדיקות נעשו, באלו כלים (תוכנות) נעשה שימוש (אם נעשה):<br><br><br><br><b>2.</b> לא<br><b>3.</b> לא יודע |
| <b>5.3.</b> האם תוצאת המבדקים כאמור בסעיף 5.2 הייתה משביעת רצון וכי במידה והיו ממצאים חמורים, אלה תוקנו, נבדקו ונמצאו תקינים. | כן / לא / לא יודע                                                                                                            |
| <b>6.</b> הגנה על המידע המועבר בפרוטוקול DICOM מנגנון שלא קיים, יש לציין "אין". מנגנון שלא ידוע אם קיים, יש לציין "לא ידוע".  |                                                                                                                              |
| <b>6.1.</b> פרטים לגבי מנגנון לשמירה על חיסיון המידע המועבר בפרוטוקול DICOM (לדוגמה באמצעות הצפנה).                           | פרטים לגבי מנגנון לשמירה על חסיון המידע:<br><br><br><br>                                                                     |
| <b>6.2.</b> פרטים לגבי מנגנון להגנה על שלמות ואמינות המידע המועבר בפרוטוקול ה-DICOM.                                          | פרטים לגבי מנגנון לשמירה על שלמות ואמינות המידע:<br><br><br><br>                                                             |
| <b>7.</b> מסמך DICOM Conformance Statement.                                                                                   |                                                                                                                              |
| <b>7.1.</b> הספק יצרף את המסמך.                                                                                               | מצורף / לא מצורף                                                                                                             |

## מסמך MDS<sup>2</sup> והסבר למילוי

(במידה והספק בוחר לספק את מענהו באמצעות MDS<sup>2</sup>)



עותק של MDS2 form  
HN 1-2013-1.xlsx



HIMSS\_NEMA HN  
ר למילוי המסמך.pdf

### 3. טופס ההצעה :

3.1. התאגיד המציע: \_\_\_\_\_

3.2. יצרן: \_\_\_\_\_

3.3. שם המוצר: \_\_\_\_\_

3.4. דגם: \_\_\_\_\_

3.5. ארץ ייצור \_\_\_\_\_

3.6. לקוחות מרכזיים למוצר/שרות:

| חברה | ותק במכירת<br>המוצר/שרות | איש קשר | טלפון |
|------|--------------------------|---------|-------|
|      |                          |         |       |

3.7. מחיר המערכת/השירות - אין למלא בכתב יד

| מטבע | הערכת<br>מחיר לפני<br>מע"מ* | דגם | יצרן | כמות<br>נדרשת | תיאור הפריט הנדרש                                                                            |
|------|-----------------------------|-----|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                             |     |      | 1             | מערכת OCT הכוללת שולחן ייעודי<br>המתאים לשימוש עם כיסא גלגלים,<br>Foot Switch (במידת הצורך), |

| מטבע | הערכת מחיר לפני מע"מ* | דגם | יצרן | כמות נדרשת | תיאור הפריט הנדרש                         |
|------|-----------------------|-----|------|------------|-------------------------------------------|
|      |                       |     |      |            | מחשב (מובנה בשולחן) כולל מסך, עכבר ומקלדת |

- הערכת המחיר כוללת עלויות הובלה, התקנה והדרכה וליווי הצוות הרפואי של מכבי ע"י נציג החברה של עד להחלטה משותפת שהצוות מיומן דיו בהפעלת המכשיר
- אתר לאספקה- מרכז רפואי "הופיין" בחולון

3.8. תקופת הערכות נדרשת לשם האספקה \_\_\_\_\_

3.9. אחריות ושירות

3.9.1. הערכת המחיר כוללת אחריות, שירות תחזוקה, ללא חיוב, כולל שדרוגים ועדכוני גרסאות לתקופה של \_\_\_\_\_ שנים. (לפחות שנתיים מתאריך ההתקנה)

3.9.2. עלויות שירות ותחזוקה לאחר תקופת האחריות :

| אופן התחזוקה | פרוט                                                     | הערכת מחיר | מטבע מחיר | הערה         |
|--------------|----------------------------------------------------------|------------|-----------|--------------|
| אחזקה כוללת  | לשנה                                                     |            |           | כמפורט בהסכם |
| אחזקה מונעת  | לשנה                                                     |            |           | כמפורט בהסכם |
| אחזקת שבר    | שעת נסיעה                                                |            | ש"ח       |              |
|              | שעת שרות                                                 |            | ש"ח       |              |
|              | עלות מכסימלית לקריאה אחת                                 |            | ש"ח       |              |
|              | אחוז הנחה מינימלי על חלקי חילוף ממחירון הספק לשוק המוסדי |            | %         |              |

- מכבי שומרת לעצמה הזכות לבחור את אופן ההתקשרות לנושא האחזקה.

- לא ישולם מעבר לסכום המכסימלי לקריאה (לא כולל חלפים)

### 3.10. מסמכים שיש לצרף להצעה:

- מפרט מלא של מערכת המוצעת
- תקני איכות.
- קטלוגים ונספחים טכניים, אישורים, וכל מידע רלבנטי אחר.
- ספרי שירות והפעלה יסופקו עם קבלת ההזמנה.

### 3.11. הערות

- המחירים אינם כוללים מע"מ
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/יך/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שרות אשר תתומחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.
- מכבי תודיע לספק לגבי אופן האספקה המועדף עליה
- תוקף ההצעה 90 ימים.