

בקשה למידע (RFI) עבור מכשיר, ערכות לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון ותוכנה לחישוב סיכונים

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת **מכשיר, ערכות לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון ותוכנה לחישוב סיכונים** (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד 27/11/2024.

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. המציע יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לתקופה של 3 חודשים לפחות, לרבות ריאגנטים ובקרים מאצוות שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה.

האבולוציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 400 דגימות לרבות ריאגנטים לבקרת איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק. באבולוציה תיבדק גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הצידוד הנ"ל יאספק ממכבי על ידי המציע ועל

חשבונו לאחר סיום הליכי ה-RFI.

ככל שהמערכת המוצעת נמצאת בשימוש במכבי למטרת הבדיקות נשוא ה-RFI, ביצוע האבלואציה או אי ביצועה יהיה נתון לשיקול הבלעדי של מכבי.

2. תיאור כללי של נושא הבקשה:

- 2.1 מערכת הכוללת מכשיר אוטומטי, ערכות לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון המבוצעות בדם האם בשליש ההיריון הראשון והשני ובדגימות מי שפיר ותוכנה לחישוב סיכונים.
- 2.2 תוכנה מגוירת לחישוב סיכונים עבור כל שליש בנפרד וחשוב סיכון משולב המסתמך על תוצאות בדיקת השליש הראשון (שדווחו כבר בשליש הראשון) ותוצאות השליש השני.
- 2.3 הכמות השנתית הצפויה היא כ- 30,000 בדיקות סקר שליש ראשון, כ- 28,000 בדיקות סקר שליש שני וכ- 15,000 בדיקות AFP במי שפיר.
- 2.4 יש לצרף את עלוני המכשיר, התוכנה והבדיקות הרלוונטיות.

מפרט דרישות עבור מכשיר, ערכות לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון ותוכנה לחישוב

סיכונים

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1	תיאור הנדרש: מערכת הכוללת מכשיר אוטומטי, ערכות לביצוע בדיקות סקר לתסמונת דאון המבוצעות בדם האם בשליש ההיריון הראשון והשני ובדגימות מי שפיר ותוכנה לחישוב סיכונים (להלן "מערכת"). המערכת כוללת: PAPP-A, Free HCG – בדגימות דם (סרום) עבור סקר שליש ראשון. AFP, HCG, uE3 – בדגימות דם (סרום) עבור סקר שליש שני. בדיקת AFP - במי שפיר. יש לפרט אם המכשיר מבצע גם בדיקת PLGF בסרום. המערכת מיועדת לביצוע של כ- 73,000 דגימות בשנה. המכשיר, התוכנה והערכות נתמכים בישראל על ידי אותו ספק.	
2	ניסיון:	
2.1	א. יש לפרט את ניסיון היצרן וניסיון הספק במתן תמיכה אפליקטיבית, טכנית ומחשובית הן במכשיר, בתוכנה המכשיר ובתוכנה לחישוב סיכונים. ב. יש לפרט את מספר אנשי האפליקציה והטכנאים שיתמכו במעבדה.	
2.2	יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות (בארץ ובעולם) בהן מוצבת המערכת המוצעת (המכשיר והתוכנה) עבור הבדיקות המפורטות לעיל, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה עם המערכת המוצעת, לרבות נפחי פעילות ופרטי קשר עם המעבדה.	
3	כללי	
3.1	א. יש לצרף את אישורי התקינה למכשיר, לערכות ולתוכנה (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל). ב. יש לפרט האם קיים או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר.	
3.2	א. יש לפרט תכניות בקרת איכות חיצונית בהן מופיע המכשיר והתוכנה בבדיקות הנדרשות. ב. יש לצרף דוחות של 3 סקרים אחרונים.	
4	מכשיר לביצוע הבדיקות	
4.1	יש לפרט את סוג המכשיר: Random Access או Batch analyzer	
4.2	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים.	
4.3	יש לפרט את שיטת הבדיקה של האנאליטים השונים.	
4.4	יש לפרט את ההספק של מכשיר יחיד, את מספר הדגימות הניתן לבצע	

	בהרצה של בדיקת שליש ראשון ובדיקת שליש שני ואת משך הזמן הנדרש לביצוע. יש לפרט זאת עבור כל אחת מהאנליטים לעיל.	
4.5	יש לפרט את כמות המכשירים הדרושים לצורך ביצוע של כ – 30,000 בדיקות סקר שליש ראשון, כ- 28,000 בדיקות סקר שליש שני וכ-15,000 בדיקות AFP במי השפיר בשנה, במסגרת יום עבודה של 8 שעות.	
4.6	יש לפרט את משך הזמן הדרוש וה- hands on time להכנת המכשיר בתחילה וסיום יום העבודה.	
4.7	יש לפרט את סוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום Primary or secondary tubes והמבחנות.	
4.8	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות: האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות.	
4.9	יש לפרט האם למכשיר קורא ברקוד לזיהוי הערכות.	
4.10	יש לפרט האם המכשיר עושה שימוש בטיפים חד פעמיים.	
4.11	יש להצהיר על מידת ה- carry over של המכשיר לכל האנליטים.	
5	דגימות	
5.1	א. יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש) לביצוע הבדיקות עבור כל אחד מהאנליטים. ב. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות עבור כל אחד מהאנליטים השונים (המוליזה, ליפמיה וכדומה). ג. יש לפרט את יציבות האנליטים במבחנות האם (בעלות תו תקן בינלאומי). ד. יש לפרט את האפשרויות למיהול הדגימות: יכולת למיהול אוטומטי, גמישות בבחירת פקטור המיהול, יכולת לדווח את פקטור המיהול, מיהול ידני ואופן חישוב התוצאה והדיווח.	
6	כיוולים ובקרים	
6.1	א. יש לפרט האם הכיילים והבקרים מוכנים לשימוש. ב. יש לפרט את תדירות ואופן ביצוע הכיול. ג. יש לפרט מהו הסטנדרט לפיו מכוילים האנליטים השונים. ד. יש לפרט מהי ההדירות של כל אחד מהאנליטים הנדרשים בתחומי ערכים שונים.	
6.2	יש לפרט את סוג הבקרים וריכוזיהם ומה תוקף הבקרים המוצעים.	
6.3	יש לפרט את טווח הריכוזים הנמדדים של הבדיקות השונות לרבות LOD ו- LOQ.	
6.4	יש לתאר את תוכנת בקרת האיכות של המכשיר.	
6.5	יש לפרט האם קיימת מערכת התראות ברורה ואמינה, לזיהוי כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה (למשל נוכחות קריש דם או נפח דגימה שאינו מספק), נפח לא מספק של אחד הערכות, מיקום לא נכון של ערכות ועוד.	
6.6	יש לפרט אם זיהוי הכיילים והבקרים מבוצע באמצעות קריאת ברקוד	
7	תחזוקה ותקלות של המכשיר	
7.1	יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות לביצוע ומשך זמן ביצוען (משתמש וספק) ברמה יומית, שבועית, חודשית ושנתית. יש לפרט זמן השבתת מכשיר עבור פעולות תחזוקה אלו.	
7.2	יש לפרט את אופן תיעוד תחזוקה ותקלות ואת משך זמן השמירה של המידע.	
8	ערכות	
8.1	יש לפרט את הערכות הדרושות לביצוע הבדיקות השונות ואופן הכנתן (במידה ונדרש).	
8.2	יש לפרט את משקל מארזי הערכות והתמיסות בשימוש.	

8.3	יש לצרף SDS עבור כל הערכות בהן משתמשים במערכת המוצעת.
8.4	יש לפרט את התוקף המינימלי של הערכות והחומרים הנלווים הנדרשים.
8.5	יש לפרט את תנאי האחסון של כל הערכות, לרבות אופן שמירת ערכות לאחר פתיחתן.
8.6	יש לפרט האם זיהוי הערכות מבוצע באמצעות קריאת ברקוד.
10	תוכנת המכשיר
10.1	יש לפרט האם קיימת אפשרות להגדיר פאנלים נפרדים עבור: א. סקר שליש ראשון (PAPP-A ו- Free HCG) ב. סקר שליש שני (AFP, HCG, uE3) ג. בדיקת AFP במי שפיר.
10.2	יש לפרט את מספר התוצאות הנשמרות בתוכנה ואת יכולת הגיבוי והאחזור שלהן.
10.3	יש לפרט אם קיימת מערכת התראות בנושא תפעול ותקלות בצורה ברורה ומפורטת.
10.4	יש לפרט את סוג הקבצים שהתוכנה יכולה לייצא.
10.5	יש לפרט יכולת התוכנה להתחבר ל LIS של המעבדה. יש לפרט אם החיבור הוא חד כיווני או דו כיווני.
11	תוכנה לחישוב סיכונים
11.1	א. יש להציג את אישורי התקינה לתוכנה. ב. יש לפרט לגבי היועצים המקצועיים שליוו את תהליך הפיתוח. ג. יש לפרט את אופן תיקוף התוכנה.
11.2	יש לפרט את אופן חישוב הסיכונים ועפ"י אילו פרמטרים מבוצע החישוב: א. גיל הנבדקת ב. טיפול באינסולין ג. משקל הנבדקת ד. גיל ההיריון ה. מועד שאיבת הביציות יש לפרט האם נדרש פרמטר נוסף לצורך חישוב הסיכונים.
11.3	יש לפרט את תהליך העבודה : א. אופן קליטת נתוני הנבדקות ונתוני ההיריון ממערכות המחשוב של המעבדה. ב. אופן קליטת התוצאות האנליטיות מהמכשיר. ג. אופן חישוב הסיכונים ודיווח התוצאות. ד. אופן הצגת התוצאות והסיכונים בדף התשובה. ה. האם ניתן לעצב את דף התשובה בהתאם לדרישת המעבדה. ו. האם ניתן לייצא את התוצאות כקובץ. יש לפרט את סוגי הקבצים.
11.4	יש לצרף דוגמה לדפי תשובה בעברית המופקים ע"י המערכת: תוצאות תקינות / לא תקינות של סקר שליש ראשון תוצאות תקינות / לא תקינות של סקר שליש שני תוצאות תקינות / לא תקינות של סקר משולב (שליש ראשון ושני)
11.5	יש לפרט: א. יכולת התוכנה לנהל חריגות/שינויים (גיל הריון מחוץ לטווח, ביצוע חוזר של בדיקות סקר באותו שליש, וכו'). ב. האם קיים חיווי עבור חריגות. ג. האם יש תיעוד של שינויים שבוצעו ע"י המשתמש.
11.6	יש לפרט האם קיימת אפשרות לבצע שנויים בתוכנה בהתאם לדרישות המעבדה (בשלב הטמעת התוכנה ולאחריה).
11.7	יש לפרט את אופן שמירה ואחזור הנתונים ממאגרי המידע של התוכנה.

12	הדרכה ותמיכה טכנית ואפליקטיבית	
12.1	יש לפרט את יכולת הספק לתת תמיכה טכנית ומקצועית שוטפת לכל מרכיבי המערכת (מכשיר ותכנה לחישוב סיכונים).	
12.2	יש לפרט את אופן הטמעת המערכת (מכשיר ותכנה) במעבדה, לרבות הדרכת הצוות המפעיל.	
13	בטיחות ותנאים סביבתיים	
13.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.	
13.2	יש לפרט את התקנים (ישראלי/אירופאי/ארה"ב) בהם עומד המכשיר המוצע בנושאים הבאים: הגנת מכונות וחשמל	
13.3	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • קרינת לייזר • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט	

מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה

התייחסות המציע	דרישה	
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	1
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	2
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	3
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	4
	יש לפרט אם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין ה- Lab Information System (LIS) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.	5
	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	6
	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבוננו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	7
	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (מפרט היבטי תוכנה וחומרה, הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של המכשירים ושל הפתרון בכללותו) וכן דרישות תשתיות ממכבי לצורך מימוש הפתרון (במידה וקיימות כאלה), יש לצרף שרטוט של הארכיטקטורה עם פירוט הקשרים בין רכיבי הפתרון, מה תפקידו של כל רכיב וכיצד הוא מתחבר	8

	לשאר הרכיבים ולרשת מכבי במידה ויש. - תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. - במידה והפתרון כולל שרתים, יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר ? (בחדר השרתים המרכזי של מכבי שנמצא באתר מרוחק, במידה וכן יש לפרט את הדרישות לתשתיות התקשורת הנדרשות. במידה ולא יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת בחדר השרתים של המתקן ולפרט מהן דרישות התשתית לצורך כך) - ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הפתרון (התנאים הסביבתיים הנדרשים להתקנה ולתפעול שוטף של המערכת: חשמל, תקשורת ותשתיות נדרשות בחדרי השרתים. כמו כן יש לפרט את דרישות קווי תקשורת, רוחב פס LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). - האם ניתן להתקין את הפתרון המוצע על גבי שרתים וירטואליים של מכבי ב Data Center של מכבי (באתרים מרוחקים מהמכשיר) יש לפרט מהן הדרישות המקסימליות לפתרון זה (בהתייחס לדרישות קווי התקשורת, רוחב פס, LATENCY ודרישות חומרה של השרתים כגון זיכרון, CPU ואחסון נדרש) - הבהרה: במידה ותאושר תצורה כזו, האחריות על הפעילות התקינה של הפתרון המוצע הינה על המציע בלבד. - הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבונו.	
9	יש לפרט א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
10	יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
12	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:	
12.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.	
12.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.	
12.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.	
12.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני	

	אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.	
13	אפליקציה- נדרש לפרט:	
13.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.	
13.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.	
13.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
14	מדפסת	
	יש לכלול בפתרון אספקה של מדפסת בדגם המאושר במכבי (כולל טונר מקורי)	
	<u>אבטחת מידע</u>	
	יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע	

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____.
- 3.2. שם היצרן: _____.
- 3.3. שם המערכת: _____.
- 3.4. דגם המערכת: _____.
- 3.5. מידות המערכת המוצע _____.
- 3.6. ארץ ייצור: _____.
- 3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____.
- 3.8. תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____.
- 3.9. מידע רלוונטי נוסף: _____.
4. זמן הספקה משוער: _____.
- 4.1. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

5. הערכת מחירים

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות לשנה כולל ביצוע כיולים ובקרת איכות</u>	<u>הערכת מחיר לבדיקה מדווחת</u>	<u>מטבע</u>
Free HCG בסרום*	30,000		
PAPP-A בסרום*	30,000		
AFP בסרום*	30,000		

		28,000	HCG בסרום**
		28,000	uE3 בסרום**
		15,000	בדיקה AFP במי שפיר

* בדיקות סקר שליש ראשון

** בדיקות סקר שליש שני

הגדרת בדיקה מדווחת : 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. עסקה ל 5 שנים

6. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

6.1 עלות המערכת המוצעת

6.2 המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)

6.3 רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים,

קונטרולים וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה

7. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר.

שם המכשיר	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המכשיר / המתכלה	מטבע

8. הערות:

- 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/יין יפני / פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש

9. מסמכים שיש ליצרף לבקשה:

תקני איכות.

פרוספקטים.

כל מידע רלבנטי אחר.