



25 באוגוסט 2025

מכרז פומבי 03-25 ייצור אוזניות מותאמות אישית למכשירי שמיעה עבור מבוטחי שירותי בריאות כללית

הודעה על צרוף תוספת מס' 2

מענה על שאלות הבהרה

1. בהמשך להליך שבנדון ("ההליך"), מצ"ב תוספת מס' 2 למסמכי ההליך, הכוללת מענה לשאלות הבהרה ("תוספת מס' 2").
2. תוספת מס' 2 מהווה חלק בלתי נפרד ממסמכי ההליך, ויש לצרפה למסמכי ההליך ולהגישה חתומה יחד עמם בעת הגשת הצעתכם. במקרה של סתירה בין הקבוע בתוספת מס' 2 לבין מסמכי ההליך יגבר הקבוע בתוספת מס' 2. עם המציע הזוכה ייחתם הסכם אשר בו ייכללו התוספות והשינויים שאושרו בתוספת זו.
3. למונחים בתוספת מס' 2 תהיה המשמעות שנקבעה להם במסמכי ההליך, למעט אם נקבע במפורש אחרת בתוספת מס' 2.
4. פרט לאמור בתוספת מס' 2 לא יחול כל שינוי במסמכי ההליך.
5. מובהר במפורש, שכל שאלה שהופנתה לכללית, ולא נענתה באופן מפורש במסגרת תוספת מס' 2, יש לראותה כבקשה שנדחתה.
6. תשומת ליבכם לכך כי מועד הגשת הצעות נדחה בהודעה מס' 1, ונקבע ליום 7 בספטמבר 2025 עד השעה 12:00.

כללית הנדסה רפואית בע"מ

## שאלות הבהרה

| מס'ד | מסמך      | מס' עמוד | מס' ענין | פירוט השאלה                                                                                                                                                             | מענה                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------|----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | כתב הזמנה | 5        | 12.4     | לצורך עמידה בלוחות הזמנים הנדרשים (6 ימי עבודה), נבקש לוודא כי ספירת ימי העבודה תחל ממועד קבלת ההזמנה וכלל המידע הנדרש לביצוע (לרבות קבצים, מידות וכו') המאוחר מביניהם. | מקובל                                                                                                                                                                                   |
| 2.   | כתב הזמנה | 6        | 15.4     | למיטב הבנתנו אין אישור אמ"ר לחומרים משום שלא ניתן לרשום חומרים בפנקס אמ"ר. האם כוונתכם לאישור ISO 13485 לייצור אוזניות? אנא הבהירו את הדרישה.                           | לא נדרש אמ"ר מבלי לסייג מהחובה כי החומרים נדרשים לעמוד בהוראות כל דין, הנחייה ותקן החלים בעניין.                                                                                        |
| 3.   | כתב הזמנה | 6        | 15.4     | באם הייצור מבוצע ע"י יצרן מכשירי שמיעה בינלאומי מוביל במעבדת ייצור באירופה, האם נדרש אישור אמ"ר ישראלי לחומרים?                                                         | לא נדרש אמ"ר מבלי לסייג מהחובה כי החומרים נדרשים לעמוד בהוראות כל דין, הנחייה ותקן החלים בעניין.                                                                                        |
| 4.   | כתב הזמנה |          | 7        | האם בנוסף לכמויות ניתן לקבל את המחיר ששולם עד כה או לחילופין אומדן מחיר?                                                                                                | הבקשה נדחית                                                                                                                                                                             |
| 5.   | נספח א'   | 21       | 2        | הקבצים שישלחו בדואר האלקטרוני יזוהו באותו אופן הן בשם הקבצים והן בפירוט ההזמנה.                                                                                         | הקובץ הסרוק עם המידה וטופס ההזמנה לסוג האוזניים שניהם נשלחים יחד במייל עם 6 ספרות אחרונות של תעודת זהות המטופל בנושא המייל נכתב מספר ההזמנה שנפתחה במערכת וגם 6 ספרות של ת.ז ושם המרפאה |
| 6.   | נספח א'   | 21       | 2        | באיזה סיומת נשלח הקובץ הסרוק?                                                                                                                                           | STL                                                                                                                                                                                     |
| 7.   | נספח א'   | 21       | 7        | יובהר כי מניין ימי העבודה יחל ביום העבודה הבא למועד קבלת ההזמנה והמידה/הקבצים אם אלו יתקבלו אחרי השעה 14:00.                                                            | מקובל                                                                                                                                                                                   |
| 8.   | נספח א'   | 21       | 7        | האם חובה לבצע את הייצור בישראל? לשם ייצור במעבדות בינלאומיות נדרש מספר ימים גדול יותר בכדי לקחת בחשבון שילוח/שחרור מכס/וכו'.                                            | לא חובה לייצר בישראל אבל חובה לעמוד בSLA לאספקה שנקבע. במידה והמציע מייצר את האוזניות בחו"ל יינתנו עוד 3 ימים נוספים לצורך אספקה ויתר המועדים לא יחול שינוי.                            |
| 9.   | נספח א'   | 21       | 8        | מה עלות הרכיב?                                                                                                                                                          | שאלה לא רלוונטית. ככל שיידרש חיבור של רכיב לאוזניים הוא יסופק למעבדה ע"י כללית הנדסה                                                                                                    |
| 10.  | נספח א'   | 21       | 9        | יובהר שקובץ הסריקה ישלח במייל.                                                                                                                                          | מקובל                                                                                                                                                                                   |
| 11.  | נספח א'   | 22       | 15       | מי נושא בעלויות ההכשרה? מה אורכה? באיזה תכיפות נדרש להדרכה? כמה מעובדי הספק ידרשו להדרכה?                                                                               | במידת הצורך ההכשרה תינתן ע"י ספק מכשירי השמיעה של הכללית ללא עלות לספק. אורכה יהיה ככל                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |         |    |             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|-------------|----|
| שיידרש עד שהספק יידע את הנדרש, סביר שכמה שעות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                 |         |    |             |    |
| מכיוון שבייצור אוזניות בהתאמה אישית, לעיתים נדרשות התאמות. לכן לכל אוזנייה תינתן תקופת אחריות של 3 חודשים במהלכם במידה ויידרשו התאמות לאוזנייה כגון שיוף /עיבוי או אם נדרש ייצור של אותו סוג אוזנייה אך מדויק יותר או אם האוזנייה התפרקה או נשברה יעשה במסגרת האחריות . במידה והצוות המקצועי יזמין אוזנייה מסוג אחר _ כמו למשל אוזנייה מלאה במקום אוזניית canal או יבקש להוסיף canal lock | יובהר כי במידה והאוזנייה תיוצר בדיוק ע"פ קובץ הסריקה ששלחה כללית, כללית תישא בהוצאות הייצור הראשוני והחוזר במקרה של אי התאמה בין המידה שהתקבלה בקובץ לבין האוזנייה שיוצרה.                      | 17      | 22 | נספח א'     | 12 |
| הבקשה נדחית. אירועים חריגים ומיוחדים יידונו באופן ספציפי.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | נבקש להוסיף למעט במקרי חירום.                                                                                                                                                                   | 23.1    | 22 | נספח א'     | 13 |
| לא תשלח מידה גולמית למבנה של מכשיר תוך אוזני, נשלח רק קובץ סרוק                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | שורה 3 בטבלה, תיאור השירות, יש לפצל לעלות בניית מבנה חדש (shell) עבור מכשיר תוך אוזני שהתקבל בגינו סריקה דיגיטלית ולעלות בניית מבנה חדש (shell) עבור מכשיר תוך אוזני שהתקבלה בגינו מידה גולמית. | 12      | 28 | נספח ד'     | 14 |
| הבקשה נדחית.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | שורה שניה אחרי "ובכתב" יירשם : "והמזמין לא יסרב אלא מטעמים סבירים ובכתב".                                                                                                                       | 7.4     | 37 | נספח ה הסכם | 15 |
| למען הסר ספק יובהר, כי הכוונה בסעיף הינה רק להפסקת עובד הספק מליתן שירות לכללית עפ"י הסכם זה, אין דרישה כי הספק יביא לסיום את העסקת העובד ואין מניעה כי אותו עובד יועסק בשירותים אחרים של הספק.                                                                                                                                                                                           | יימחק, מנוגד לדין ודורש התחייבות לא סבירה ולא חוקית מצד הספק כמעסיק                                                                                                                             | 7.5     | 37 | נספח ה הסכם | 16 |
| ראו הבהרה כאמור בשאלה 16 לעיל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | יימחק. הספק לא יפעל בניגוד לדני העבודה וככל והמזמין ידרוש זאת ויתנה את קיום ההסכם בכך, הדבר ייעשה על אחריותו המלאה, על כל המשתמע                                                                | 7.6     | 37 | נספח ה הסכם | 17 |
| הבקשה נדחית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | יימחק. הספק ימציא למזמין פוליסת ביטוח הכוללת סעיפי שיפוי ופיצוי בהתאם לדרישת המזמין וכוללת כיסוי מקרים האמורים.                                                                                 | 7.7     | 37 | נספח ה הסכם | 18 |
| הבקשה מתקבלת.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | בסייפה יירשם : "ובתנאי שהמזמין מסר לספק הוראות עדכניות אלה זמן מספיק מראש ובכתב".                                                                                                               | 7.8     | 37 | נספח ה      | 19 |
| הבקשה מתקבלת.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | בשורה רביעית אחרי "המבוטחים" יירשם : "על פי הסכם זה"                                                                                                                                            | 9.4     | 38 | נספח ה הסכם | 20 |
| המפקח הינו עובד כללית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | האם המפקח יהיה עובד של הכללית? נדרשת הצהרה על היעדר ניגוד עניינים ככל ויועסק מפקח שהוא חיצוני לכללית.                                                                                           | 9.6+9.7 | 39 | נספח ה הסכם | 21 |

|    |                |    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |
|----|----------------|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | נספח ה         | 39 | 9.8      | בשורה רביעית יימחק: "או מי מטעמו".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | הבקשה נדחית.                                                                                         |
| 23 | נספח ה<br>הסכם | 39 | 9.8.2    | יימחק.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | הבקשה נדחית.                                                                                         |
| 24 | נספח ה<br>הסכם | 39 | 9.9      | יובהר הסעיף או ינוסח. זכות הפיקוח ניתנת על ידי הכללית למפקח שכן בינו לבין הספק אין כל קשר ישיר; המפקח הוא שלוח של הכללית, לרבות לעניין אישור על עבודה ראויה לספק ואחריות הכללית לגביו ולגביי עבודתו והתנהלותו.                                                                                                                                    | הבקשה נדחית. (ראו הבהרה לעיל). המפקח הינו מטעם כללית. עפ"י רוב מדובר בגורם המקצועי שאחראי על השירות. |
| 25 | נספח ה<br>הסכם | 39 | 9.11     | יובהר כי הכללית אינה מורשית לפנות ישירות לעובדי וסוכני הספק בשום מקרה                                                                                                                                                                                                                                                                             | מובהר כי ככלל לא תיעשה פניה לספק של המציע ללא עדכנו.                                                 |
| 26 | הסכם נספח ה    | 41 | 13.1     | א. נבקש להסיר את המילים: "מבלי לגרוע מאחריות הספק על פי חוזה זה או על פי כל דין".<br>ב. נבקש להסיר את המילים: "שלא יפחתו מהביטוחים".<br>נבקש כי במקום המילים: "כל עוד קיימת לו חבות על פי דין" ירשם: "לתקופה של 3 שנים מסיום ההתקשרות".                                                                                                           | א. הבקשה נדחית<br>ב. מקובל<br>ג. מקובל                                                               |
| 27 | הסכם נספח ה    | 41 | 13.4     | א. נבקש להסיר את המילים: "ומי מטעמה".<br>ב. נבקש להסיר את המילים: "והבאים מטעמו".<br>ג. נבקש שהאמור יחול רק בגין נזקים מבוטחים אשר בגינם זכאי הספק לשיפוי (אלמלא השתתפויות עצמיות הנקובות) ולהסיר את המילים: "או בגין כל נזק שנגרם לרכוש הספק והבאים מטעמו".<br>נבקש להסיר את המילים: "הספק יכלול בהסכמיו עם קבלני המשנה פטור מקביל לטובת כללית". | א. הבקשה נדחית<br>ב. הבקשה נדחית<br>ג. הבקשה נדחית<br>ד. הבקשה נדחית                                 |
| 28 | הסכם נספח ה    | 41 | 13.6 (ב) | נבקש להסיר את המילים: "ו/או הבאים מטעמה" או לחלופין לסייג כך שהאמור לא יחול בגין אחריות המקצועית.                                                                                                                                                                                                                                                 | הבקשה למחיקה אינה מקובלת. הוספת הסייג מקובלת.                                                        |
| 29 | הסכם נספח ה    | 42 | 13.6 (ה) | נבקש להחליף את המילים: "ו/או מי מטעמו" במילים: "ו/או מי מיחידי המבוטח".                                                                                                                                                                                                                                                                           | הבקשה נדחית                                                                                          |
| 30 | הסכם נספח ה    | 42 | 13.6 (ו) | א. נבקש כי במקום המילים: "לא יפחת מהנוסח" ירשם: "יהיו בהתאם לנוסח...".<br>ב. נבקש כי לאחר המילה: "הפוליסות" יירשם: "(למעט פוליסת חבות המוצר)".                                                                                                                                                                                                    | א. מקובל<br>ב. הבקשה נדחית. מאושר להוסיף למעט פוליסת אחריות מקצועית.                                 |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                         |                       |    |                                          |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|------------------------------------------|----|
|                                                                                                       | נבקש להחליף את המילים: "ו/או" מי מטעמו" במילים: "ו/או" מי מיחידי המבוטח"                                                                                                                                |                       |    |                                          |    |
| מקובל                                                                                                 | נבקש להוסיף את המילים: "אולם אי המצאת אישור ביטוח לא תהווה הפרה יסודית אלא אם חלפו 14 ימי עסקים ממועד הבקשה להמצאת האישור" לאחר המילים: "הפרה יסודית של ההסכם".                                         | 13.7                  | 42 | הסכם נספח ה                              | 31 |
| הבקשה נדחית.                                                                                          | יימחקו המילים החל מ"טופולוגית מערכות המידע" ועד סוף הסעיף ויירשם במקום "נתוני המערכת ו/או מידע בכפוף לכל דין"                                                                                           | 10.2                  | 56 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 32 |
| הבקשה נדחית.                                                                                          | בסייפה יירשם: "דרישת הממונה תנומק ותועבר מראש ובכתב לנותן השירות"                                                                                                                                       | 10.7.3                | 57 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 33 |
| הבקשה נדחית.                                                                                          | ברישה יימחק "כמו כן" ויירשם "ככל ונותן השירות לא קיים או אינו עומד בתנאי סעיף 10.8.1, "                                                                                                                 | 10.8.2                | 57 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 34 |
| הבקשה נדחית.                                                                                          | תוגבל הדרישה לשינויים שאינם נדרשים לעבודה יומיומית של נותן השירות, למשל עדכונים מטעם יצרן התוכנה, החלפת חומרה יומיומית (צגים, מקלדות וכיו"ב) וכן תוגבל הדרישה באופן שלא יפגע במידע השייך לצדדים שלישיים | 10.11.2               | 58 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 35 |
| הנושא יוסדר בין הצדדים באופן נקודתי כך שיאפשר לבצע את האמור מבלי לפגוע במאגר הנתונים של נותן השירות.  | יימחק, לא ניתן לאפשר גישה בזמן אמת למידע גולמי של נותן השירות.                                                                                                                                          | 10.15.2               | 59 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 36 |
| הנושא יוסדר בין הצדדים באופן נקודתי, כך שיאפשר לבצע את האמור מבלי לפגוע במאגר הנתונים של נותן השירות. | יימחק. לא ניתן לאפשר גישה כמבוקש                                                                                                                                                                        | 10.15.4               | 59 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 37 |
| הנושא יוסדר בין הצדדים באופן נקודתי כך שיאפשר לבצע את האמור מבלי לפגוע במאגר הנתונים של נותן השירות.  | יימחק. בלתי אפשרי להחזיק מערכות מופרדות כמבוקש                                                                                                                                                          | 10.20                 | 60 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 38 |
| הנושא יוסדר בין הצדדים באופן נקודתי כך שיאפשר לבצע את האמור מבלי לפגוע במאגר הנתונים של נותן השירות.  | לא אפשרי. כל התוכנות הקיימות כיום מבצעות שימוש ברכיבי בינה מלאכותית (AI), לרבות לדוגמה סביבת מיקרוסופט כולה.                                                                                            | 11                    | 60 | נספח ח<br>נספח סודיות, פרטיות והגנת מידע | 39 |
| מקובל                                                                                                 | נבקש להסיר את המילים: "ו/או" עובדים של הנ"ל".                                                                                                                                                           | גורמים נוספים הקשורים | 64 | נספח ט'<br>אישור קיום ביטוחים            | 40 |

|                                                       |                                                                                                                                                     |                           |    |                            |    |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|----------------------------|----|
| מקובל                                                 | נבקש להסיר את המילים: "ו/או שירותים נלווים".                                                                                                        | אופי העסקה והעיסוק המבוטח | 64 | נספח ט' אישור קיום ביטוחים | 41 |
| א. מקובל<br>ב. מקובל<br>ג. הבקשה מחיקת קוד 309 נדחית. | א. נבקש כי המלל בסמוך לקודים יוסר או יושלם בהתאם להוראות החוזר 2022-1-17.<br>ב. נבקש כי עדכון לנוסח מנוביט לא יהווה הפרה.<br>נבקש להסיר את קוד 309. | צד ג'                     | 64 | נספח ט' אישור קיום ביטוחים | 42 |
| מקובל                                                 | א. נבקש כי המלל בסמוך לקודים יוסר או יושלם בהתאם להוראות החוזר 2022-1-17.<br>נבקש כי עדכון לנוסח מנוביט לא יהווה הפרה.                              | חבות מעבידים              | 64 | נספח ט' אישור קיום ביטוחים | 43 |
| מקובל                                                 | נבקש כי המלל בסמוך לקודים יוסר או יושלם בהתאם להוראות החוזר 2022-1-17.                                                                              | חבות המוצר                | 64 | נספח ט' אישור קיום ביטוחים | 44 |

### הצהרת המציע:

אני הח"מ מצהיר ומאשר בזאת כדלקמן:

- קראתי והבנתי את האמור במכתב הבהרה זה על כל צרופותיו ואני מסכים לכל האמור בו.
- קראתי בעיון רב את מסמכי הפנייה על נספחיהם וצרפותיהם, לרבות מכתב הבהרה זה, הבנתי את תוכנם, משמעותם והשלכותיהם, והגשתי את הצעתי לאחר שהבנתי והסכמתי לקבוע בהם והצעתי כוללת התחשבות בכל מסמכי הפנייה, לרבות האמור במכתב הבהרה זה.

חתימת המציע

תאריך