



Ministry of Health
Directorate of Biomedical Engineering
Technical Specifications For Medical Furniture



Item Description: Vagus Nerve Stimulator For Epilepsy Treatment(VNS) **Class No(20-747)**

No.	Technical Specifications	Min MOH Requirement
1.	Manufacturer	Please Specify Manufacturer And Country Of Origin
2.	Model Number	Please Specify Model Number
3.	Safety Standard	FDA Approval Or CE Marking
4.	Intended Use	HOME, Clinic, For All Ages
5.	Components System	-Implantable VNS Generator Battery Operated -Implantable bipolar Lead With Two Stimulating Electrodes -Hand Held Patient Magnet -All Software Needed For Full Operation
6.	Battery Life	More Than 3 Years (Specify Battery Longevity Schedule in mA & HZ)
7.	Adjustments	Can Be Made In Off Time And On Time To Increase Duty Cycle Up To 50% Without Adverse Effects
8.	Compatible With MRI	Must Be
9.	Programming And Calibration	Any Time When Needed
10.	Modes	- Normal Mode (Regular stimulation) - AutoStim Mode (Automatic Stimulation due to detection of rapid heart rate) - Magnet Mode (On Demand Stimulation)



Ministry of Health
Directorate of Biomedical Engineering
Technical Specifications



Item Description: Transdermal Vagus Nerve Stimulator (TVNS)

Class No. : ()

No.	Technical Specifications	Min MOH Requirement
1.	Manufacturer	Please specify manufacturer and country of origin & country of manufacturer
2.	Model Number	Please specify model number of the offered equipment
3.	Safety standard	FDA approval or CE marking
4.	Design	- Compact - Heavy duty - Light Weight
5.	Stimulation Waveform	Biphasic
6.	Operational Panel	- Battery Indicator - Key Lock - Control buttons - On / Off Button
7.	Operating modes	Manual
8.	Operating time	At least 48 hours
9.	Intensity	- User control - Range between 8 mA and 50 mA
10.	Electrodes	- Ear electrode - Titanium - Ear Clips and Ear Piece - Electrode Pads
11.	Battery	- Rechargeable - Operating time at least 48 hours
12.	Pulse Width	Less than 1msec
13.	Frequency	- 20 HZ – 30 HZ - Controlable
14.	Accessories	- Ear Clips - Ear Piece - Stimulation Electrode Qty. "2" - Charger (Adapter and Cable)

Cont. ... Transdermal Vagus Nerve Stimulator (TVNS)

No.	Technical Specifications	Min MOH Requirement
15.	Patient data entry and values	- Manual - By Supplier for Each Case - Can be modified only by Supplier
16	Priced spare part list	Please price separately as spare parts the following: - Main Unit - Main board - Stimulation Electrode - Ear Piece - Ear Clips - Charging Adapter and Cable - Rechargeable Battery - Electrode Pads - Electrode Gel - Protector Case
17.	Power supply	- Internal Rechargeable battery - low battery indicator - Easy to access battery replacement
18.	Charger	- Included

الشروط الخاصة لاجهزة تحفيز العصب التائه لعام ٢٠٢٥

- ١- التسليم حسب الطلب والحاجة وخلال ٢٤ ساعة من وقت الطلب من قبل قسم جراحة الاعصاب والدماغ في مستشفيات البشير بالاتصال الهاتفي معززا بالفاكس.
- ٢- يلتزم المتعهد بتقديم كفالة حسن التنفيذ بواقع (١٠%) من قيمة الاحالة.
- ٣- يلتزم المتعهد بمعايرة الجهاز حسب ما يقرره الطبيب المختص المتابع للحالة (طبيب اعصاب او جراح اعصاب) طول فترة عمل الجهاز ويلتزم المتعهد بدفع غرامة مقدارها (٥٠٠٠٠) خمسة بالالف عن كل يوم تاخير من قيمة الجهاز.
- ٤- يلتزم المتعهد بتقديم نسخة اصلية من كتالوجات التركيب والتشغيل لمديرية الهندسة الطبية.
- ٥- يلتزم المتعهد بان لا تزيد مدة التوريد عن شهر من تاريخ تبليغ امر الشراء.
- ٦- يلتزم المتعهد بتقديم ضمانه من سوء المصنعية على شكل كفالة عدلية او تعهد شخصي مصدق من كاتب العدل ولمدة سنة من تاريخ الاستلام.
- ٧- يلتزم المتعهد بتقديم التزام خطي من الشركة الصانعة بتامين وتصنيع قطع الغيار للاجهزة (السلك LEAD) الموردة لفترة العمر التشغيلي لها والمحددة من قبل الشركة الصانعة وبموجب كتاب رسمي منها.
- ٨- يجب ان يشمل العرض على اجابة واضحة وصريحة على كل المواصفات الفنية المطلوبة للاجهزة وبيان المخالفات الفنية لديه ان وجدت مع ضرورة بيان موقع المواصفة في النشرات الفنية بشكل واضح وصريح ولكل بند في مواصفة الجهاز.
- ٩- يعتبر جزءا من الجهاز كل ما توصي به الشركة الصانعة كضرورة لعمل الجهاز بشكل طبيعي حتى لو لم يرد ذلك ضمن المواصفات الفنية الواردة في العطاء.
- ١٠- يشترط ولغايات الاحالة ان يتوفر وكيل محلي للشركة الصانعة قادر ومؤهل على صيانة الاجهزة مع بيان وتقديم اسماء الكادر وخبراته الفنية في مجال الاجهزة المقدمة ويعتمد لهذه الغاية استشارة مديرية الهندسة الطبية.
- ١١- يلتزم المناقص بتحديد الشركة الصانعة (Manufacturer) وبلد المنشأ Country of origin وبلد الصنع Made in كما يلتزم بتقديم صورة عن شهادات المنشأ عند الطلب .
- ١٢- في حال عرض المناقص لمادة بنفس الموديل ومن نفس الشركة الصانعة ومن اكثر من بلد منشأ واحد فيجب ان يتقدم المناقص بسعر منفصل لكل بلد منشأ.
- ١٣- يلتزم المتعهد بتقديم نسخة اصلية أو نسخة مصدقة من الجهات المعنية من شهادات CE MARK او US FDA عند الاستلام .
- ١٤- في حال تقديم المناقص لاجهزة او موديلات غير متوفرة في وزارة الصحة من شركات غير مجربة سابقا لدى وزارة الصحة على المناقص تقديم كشف بالمواقع التي تم تركيب هذه الاجهزة فيها داخل المملكة الاردنية الهاشمية (الخدمات الطبية الملكية ، المستشفيات الجامعية ، مركز الحسين للسرطان ، المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة) وان لا تقل مدة عمل الجهاز فيها عن سنة على الأقل وبخلاف ذلك يحق للجنة دراسة العطاء التنسيب باستبعاد العرض المقدم لذلك الجهاز.

١٥- يجب أن تكون الأجهزة والأدوات المقدمة جديدة (١٠٠%) ومن أحدث الموديلات التي تم تصنيعها على تاريخ صنع الأجهزة المقدمة وأن لا يكون قد توقف إنتاجها بأمر من الشركة الصانعة."

١٦- يلتزم المتعهد باستبدال البطارية مجاناً في حال توقف عملها قبل انتهاء العمر التشغيلي الواردة في كتالوجات الشركة الصانعة .

١٧- في حالات استبدال البطارية يتم توفير سلك من قبل الشركة المزودة للبطارية احتياطياً ، وفي حالة استخدامه يتم توفيره مجاناً على حساب الشركة.

١٨- تلتزم الشركة بتقديم الاستشارات المطلوبة والدعم الفني بتوفير مندوب مؤهل فنياً عند كل عملية ويحق للمستشفى رفض المندوب ومن حق المتعهد معرفة اسباب الرفض للمندوب خطياً.

١٩- تلتزم الشركة بحضور مندوب من الشركة بالحضور في جميع عمليات زراعة تحفيز العصب التائه (VNS) لمعايرة الجهاز والتقييم الفني.

٢٠- تلتزم الشركات بالاسعار الواردة في القرار لمدة عام من تاريخ التوقيع النهائي .

٢١- الكميات المحالة تقديرية لامور احتساب الكفالة والرسوم المستحقة على الاحالة والوزارة غير ملتزمة بهذه الكميات.

٢٢- تكون مدة العطاء سنة ميلادية كاملة تبدأ من تاريخ التبليغ الرسمي بالقرار النهائي.

٢٣- يلتزم المتعهد بإبلاغ مديرية المشتريات والتزويد ووكلاء اقسام العمليات في المستشفيات خطياً قبل بلوغ الحد الاعلى لسقف العطاء لاتخاذ الاجراءات اللازمة وبالعكس ذلك فان الوزارة غير مسؤولة عن تسديد اية فواتير تفوق الحد المقرر.

الشروط الخاصة للأجهزة الطبية " Transdermal Vagus Nerve Stimulator "

١. - التسليم حسب الطلب والحاجة وخلال ٢٤ ساعة من وقت الطلب من قبل قسم باطني الاعصاب او الاعصاب اطفال في مستشفيات البشير بالاتصال الهاتفي معززا بالفاكس
 ٢. يلتزم المتعهد بأن لا تزيد مدة التوريد عن شهر من تاريخ تبلغ أمر الشراء.
 ٣. يلتزم المتعهد بتقديم كفالة صيانة بنكية بواقع (٥ %) من قيمة الإحالة صالحة لمدة عامين.
 ٤. يلتزم المتعهد بتقديم كفالة حسن تنفيذ بواقع (١٠%) من قيمة الإحالة.
 ٥. تقدم الأسعار بالدينار الأردني شاملة الرسوم الجمركية والضريبة العامة على المبيعات والرسوم والضرائب الأخرى وأية عوائد حكومية أو غير حكومية متضمنة التوريد والتركيب والتشغيل ، وتقديم قيمة ضريبة المبيعات بشكل منفصل ضمن العرض .
 ٦. يلتزم المتعهد بتقديم ضمان من سوء المصنعية على شكل كفالة عدية أو تعهد شخصي مصدق من كاتب العدل و لمدة سنة من تاريخ الاستلام .
 ٧. يتم دفع المستحقات المالية لقيمة الأحالة (أمر الشراء) بعد التوريد و الاستلام النهائي للمواد .
- قطع الغيار :**
٨. يلتزم المتعهد بتقديم قائمة مسعرة بالدينار الاردني شاملة الرسوم الجمركية والضريبة العامة على المبيعات والرسوم والضرائب الأخرى وأية عوائد حكومية أو غير حكومية لجميع قطع الغيار اللازمة للأجهزة و المبينة في المرفق رقم (٢) كحد أدنى ، ملتزما بها لمدة ثمان سنوات بعد انتهاء الكفالة المجانية و في حال تمت الحاجة إلى أي قطعة غيار خلال هذه الفترة و غير واردة في القائمة المقدمة في العطاء يتم توريد هذه القطعة لوزارة الصحة مجانا.
 ٩. يلتزم المتعهد بتقديم التزام خطي من الشركة الصانعة بتأمين وتصنيع قطع الغيار للأجهزة الموردة لفترة العمر التشغيلي لها والمحددة من قبل الشركة الصانعة وبموجب كتاب رسمي منها.
 ١٠. يلتزم المتعهد المحال عليه المواد بأن تكون مدة توريد قطع الغيار بعد الكفالة المجانية لا تزيد عن (٤٠) يوماً من تاريخ التبليغ بأحالة قطع الغيار .
- الصيانة المجانية :**
١١. يلتزم المتعهد بصيانة الأجهزة شاملة قطع الغيار للأجهزة لمدة عامين مجاناً من تاريخ استلام الأجهزة وللأجهزة غير المحدد مواقعها (بند رقم ٢) من الشروط أعلاه بعد مضي (١٢٠) مائة وعشرون يوماً من تاريخ الاستلام لوازماً ما لم يتم تحديد مواقع تركيبها خلال هذه المدة.
 ١٢. إذا تأخر المتعهد في تنفيذ ما التزم به في الموعد المحدد بالعقد فتفرض عليه (غرامة مالية) بنسبة لا تقل عن ٠.٥% (نصف بالمائة) من قيمة اللوازم التي تأخر المتعهد في توريدها عن كل اسبوع أو جزء من الأسبوع على أن لا تتجاوز (١٥%) من قيمة العقد.
 ١٣. أ. يلتزم المتعهد أثناء فترة الصيانة المجانية بتلبية طلب الخدمة بالهاتف معزراً بالفاكس خلال (٤٨) ساعة للأجهزة وبخلاف ذلك يتم تمديد فترة الصيانة المجانية لمدة أسبوع عن كل يوم تأخير.
 - ب. يلتزم المتعهد بإصلاح الجهاز وإعادته للخدمة خلال فترة اربعة ايام من تاريخ الإبلاغ عن العطل للأجهزة و توفير جهاز بديل من المتعهد خلال فترة الاصلاح.
 - ج. يلتزم المتعهد بدفع غرامة مقدارها (٠.٠٠١) واحد بالآلف من قيمة الجهاز عن كل يوم تأخير عما ورد بالبند (ب) أعلاه وإذا زادت مدة التأخير عن (١٠) أيام تصبح الغرامة (٠.٠٠٣) ثلاثة بالآلف خمسون الف دينار. ويتم تطبيق غرامة مقدارها (٠.٠٠٣) ثلاثة بالآلف من قيمة الجهاز عن كل يوم تأخير للأجهزة التي يكون سعرها (٥٠٠٠٠) خمسون الف فما دون على أن لا تتجاوز (١٥%) من قيمة العقد.
 - د. في حال تقديم المتعهد لجهاز بديل عن الجهاز المعطل يتوقف احتساب الغرامات المشار إليها بالبندين (ب،ج) أعلاه ومنذ تاريخ إحضار الجهاز البديل ويشترط أن يكون الجهاز البديل بنفس جودة وكفاءة ومواصفات الجهاز الأصلي على أن لا تزيد مدة الاستبدال عن ثلاثة شهور.

١٤. يلتزم المتعهد بوضع إبيلات لاصقة تبين اسم وعنوان الوكيل المحلي (هاتف ، فاكس) ومواعيد تنفيذ برنامج الصيانة الوقائية خلال فترة كفاءة الجهاز و بشكل واضح و تاريخ انتهاء الصيانة المجانية.
١٥. يلتزم المتعهد بتقديم نسخة أصلية من كئالوجات التشغيل والصيانة وقوائم قطع الغيار عند توريد الأجهزة شاملة المخططات الإلكترونية للبردرات لكل موقع.
١٦. يلتزم المتعهد بأن تكون الأجهزة والأدوات المقدمة جديدة (١٠٠%) ومن أحدث الموديلات لدى الشركة الصانعة مع بيان تاريخ صنع الأجهزة المقدمة وأن لا يكون قد توقف إنتاجها عند التبليغ بأمر الشراء.
١٧. يعتبر جزءاً من الجهاز كل ما توصي به الشركة الصانعة كضرورة لعمل الجهاز بشكل طبيعي حتى لو لم يرد ذلك ضمن المواصفات الفنية الواردة في العطاء.
١٨. يشترط ولغايات الإحالة أن يتوفر وكيل محلي للشركة الصانعة قادر ومؤهل على صيانة الأجهزة مع بيان وتقديم أسماء الكادر وخبراته الفنية في مجال الأجهزة المقدمة.
١٩. يلتزم المناقص بتحديد الشركة الصانعة (Manufacturer) وبلد المنشأ (Country of origin) وبلد الصنع (Made in....) كما يلتزم بتقديم صورة عن شهادة المنشأ عند الطلب.
٢٠. لا يجوز للمناقص أن يقدم أكثر من عرض واحد و يجب أن يشمل العرض على إجابة واضحة وصريحة على كل المواصفات الفنية المطلوبة للأجهزة وبيان المخالفات الفنية لديه إن وجدت مع ضرورة بيان موقع المواصفة في النشرات الفنية بشكل واضح وصريح ولكل بند في مواصفة الجهاز.
٢١. لغايات المقارنة والإحالة يؤخذ بعين الاعتبار سعر الجهاز وسعر الصيانة السنوي وأسعار قطع الغيار والمستهلكات للأجهزة المبين أنواعها في المرافق ذوات الأرقام (٢،١).
٢٢. يلتزم المناقص بتقديم عينات لغايات المقارنة و التقييم للمواد المبينة في المرفق رقم (٣).
٢٣. يلتزم المتعهد بتقديم نسخة أصلية أو نسخة مصدقة من الجهات المعنية من شهادات CE MARK أو FDA APPROVAL عند الاستلام.
٢٤. في حال تقديم المناقص لأجهزة غير متوفرة في وزارة الصحة من شركات غير مجربة سابقاً لدى وزارة الصحة على المناقص تقديم كشف بالمواقع التي تم تركيب هذه الأجهزة فيها داخل المملكة الأردنية الهاشمية (الخدمات الطبية الملكية، المستشفيات الجامعية، مركز الحسين للسرطان، المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة) وإن لا تقل مدة عمل الجهاز فيها عن سنة على الأقل وبخلاف ذلك يحق للجنة دراسة العطاء التنسيب باستبعاد العرض المقدم لذلك الجهاز.
٢٥. في حال الحاجة إلى نقل الجهاز وتركيبه وتشغيله والتدريب على الاستخدام والمعايرة عند الطلب يلتزم المتعهد بنقله مجاناً إلى أي مكان آخر تحدده وزارة الصحة لاحقاً.
٢٦. يلتزم المناقص المتقدم بأجهزة مصنعة في الصين Manufactured In China بتقديم شهادة (FDA) وتقديم ما يثبت ذلك.
٢٧. يلتزم المتعهد المحال عليه المادة رقم (١) و هي Transderaml Vagus Nerve Stimulator بتوفير (Application Specialist) خبير تطبيقات من الشركة الصانعة أو احد مراكز الشركة المعتمدة لتدريب العاملين على الأجهزة أعلاه بعد التركيب و التشغيل في المواقع المحددة لها.

مرفق رقم (١) للشروط الخاصة
الاجهزة التي تحتاج الى تركيب في المواقع المحددة لها

No.	Equipment	Qty
1.	Transderam Vagus Nerve Stimulator	15

مرفق رقم (٢) للشروط الخاصة
قائمة قطع الغيار الموصى بها من مديرية الاجهزة الطبية لتسجيرها من المناقصين

No	Equipment	Main Parts to be priced
1.	Transderam Vagus Nerve Stimulator	- Main Unit - Main board - Stimulation Electrode - Ear Piece - Ear Clips - Charging Adapter and Cable - Rechargeable Battery - Electrode Pads - Electrode Gel - Protector Case

مرفق رقم (٣) للشروط الخاصة
الاجهزة الطبية المطلوب تقديم عينات لها لغايات المقارنة و التقييم .

No.	Equipment
1	Transderam Vagus Nerve Stimulator