



Directorate of Biomedical Engineering
Technical Specifications for Medical Furniture



Item Description: Permanent Sacral Nerve Stimulator (SNS)

Class no()

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.	Component System	-System fully implantable under the skin. -Patient Handheld Programmer and Doctor (physician) programming device. - All Software and Kit Needed For Full Operation.
5.	Battery	- Weight: 24 g or less. - Dimensions: Height 47 mm or less, Length less than 52 mm. - Battery life: 4 - 5 years at least.
6.	Generator	- Generator voltage must be from 0.1 V to 6 V. - Wireless programming system must be or equivalent. - Generator frequency range from 20Hz up to minimum 80Hz. - Generator stimulation cycle from 0 to 14 sec minimum.
7.	Lead	-Not more than one screw for lead fixation. -Minimum 4 stimulation channels. -Lead introducer kit and Sacral nerve extension set must be provided. - Lead length: 28 cm (minimum). - Battery directly connected to the lead. - MRI Compatible (min. 1.5 T). - Atraumatic to nerve and surrounding tissue.
8.	Patient Handheld Programmer	-Display screen. -Up to 4 programs. -Switch On / Off button. -adjusting buttons.
9.	Accessories	-All needed accessories must be provided. -Spare parts list (leads, battery and accessories).
10.	Programming And Calibration	-Any Time When Needed.

الشروط الخاصة لأجهزة Sacral Nerve Stimulator (SNS)

- 1- التسليم حسب الطلب والحاجة وخلال 24 ساعة من وقت الطلب من قسم جراحة المسالك البولية في مستشفيات وزارة الصحة بالاتصال الهاتفي معززاً بالفاكس.
- 2- يلتزم المتعهد بتقديم كفالة حسن التنفيذ بواقع (10%) من قيمة الإحالة.
- 3- يلتزم المتعهد بمعايرة الجهاز حسب ما يقرره الطبيب المختص المتابع للحالة (أخصائي جراحة مسالك بولية) طوال فترة عمل الجهاز، ويلتزم المتعهد بدفع غرامة مقدارها (0.005) خمسة بالآلاف عن كل يوم تأخير من قيمة الجهاز.
- 4- يلتزم المتعهد بتقديم نسخة أصلية من كتالوجات التركيب والتشغيل لمديرية الهندسة الطبية.
- 5- يلتزم المتعهد بأن لا تزيد مدة التوريد عن شهر من تاريخ تبليغ أمر الشراء.
- 6- توضع العيوب الخارجية للأجهزة والأدوات القابلة لذلك بعبارة: "مباع لوزارة الصحة الأردنية" خلال عملية الاستلام.
- 7- يلتزم المتعهد بتقديم ضمانات من سوء المصنعية على شكل كفالة عدلية أو تعهد شخصي مصدق من كاتب عدل ولمدة أربعة سنوات من تاريخ الاستلام.
- 8- يلتزم المتعهد بتقديم التزام خطي من الشركة الصانعة بتأمين وتصنيع قطع الغيار للجهاز المورد لفترة العمر التشغيلي المحددة من قبل الشركة الصانعة بموجب كتاب رسمي منها.
- 9- يجب أن يشمل العرض إجابة واضحة وصريحة على كل من المواصفات الفنية المطلوبة للأجهزة وبيان المخالفات الفنية إن وجدت، مع ضرورة بيان موقع المواصفة في النشرات الفنية بشكل واضح وصريح ولكل بند من مواصفة الجهاز.
- 10- يعتبر جزءاً من الجهاز كل ما توصي به الشركة الصانعة كضرورة لعمل الجهاز بشكل طبيعي حتى لو لم يرد ضمن المواصفات الفنية الواردة في العطاء.
- 11- 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، ويعتمد لذلك استشارة مديرية الهندسة الطبية.
- 12- يلتزم المناقص بتحديد اسم الشركة الصانعة (Manufacturer) وبلد المنشأ (Country of origin) وبلد الصنع (Made in...) كما يلتزم بتقديم صورة عن شهادات المنشأ عند الطلب، ووضع ليل حراري غير قابل للإزالة يوضح بلد الصنع (Made in...).
- 13- في حال عرض المناقص لمادة بنفس الموديل ومن نفس الشركة الصانعة ومن أكثر من بلد منشأ واحد، فيجب أن يقدم المناقص بسعر منفصل لكل بلد منشأ.
- 14- يلتزم المتعهد بتقديم نسخة أصلية أو نسخة مصدقة من الجهات المعنية من شهادات CE MARK أو FDA APPROVAL عند الاستلام.
- 15- في حال تقديم المناقص لأجهزة أو موديلات غير متوفرة في وزارة الصحة من شركات غير مجربة سابقاً، فعليه تقديم كشف بالمواقع التي تم تركيب فيها هذه الأجهزة داخل المملكة الأردنية (الخدمات الطبية،

المستشفيات الجامعية، مركز الحسين للسرطان، المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة) وأن لا تقل مدة عمل الجهاز عن سنة على الأقل، وبخلاف ذلك يحق للجنة دراسة العطاء التنسيب باستبعاد العرض المقدم بالجهاز.

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

17- يلتزم المتعهد في حالات استبدال البطارية بتوفير Lead احتياطياً، وفي حال استخدامه يتم توفيره مجاناً على حساب الشركة.

18- يلتزم المتعهد بتقديم الاستشارات المطلوبة والدعم الفني بتوفير مندوب مؤهل فنياً عند كل عملية من عمليات زراعة تحفيز المثانة العصبية (SNS) لمعايرة الجهاز والتقييم الفني، ويحق للمستشفى رفض المندوب ومن حق المتعهد معرفة أسباب الرفض خطياً.

19- يلتزم المتعهد بتوفير كل ما يلزم لإنجاح العملية.

20- (بند التدريب) يلتزم المتعهد بتقديم سعر مفصل يشمل ايفاد عدد (2) اخصائي جراحة مسالك بولية من ادارة مستشفيات البشير لحضور دورة متقدمة في جراحة تحفيز المثانة (SNS) خارج البلاد.

21- تتحمل الشركة تكاليف إعادة زراعة السلك في حال تحركه من الموقع المزروع في حال ثبوت عدم سوء الاستعمال وذلك وفقاً للاحكام والشروط المحددة بالعقد بناءً على تنسيب اللجنة الفنية ضمن إدارة مستشفيات البشير.

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

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

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

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