

أسس البت والترسية لمناقصة الأجهزة الطبية لعام 2018م

Awarding Basis for the Medical Devices Tender 2018



Definitions	التعاريف:
<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer: means the entity which manufactures, sells, supplies and installs the medical device in the site determined by the beneficiary; it is the entity which trains the concerned personnel on how to run and use the device and provide the post-sale service such as maintenance and necessary technical assistance. • Medical Device(s): means any diagnostic, therapeutic, or monitoring device, or any other device used for the care of patient. • Consumables: means the operational supplies for the device which ensure that it is operated in a manner that observes the safety of the patient, health personnel and work environment. • Scheduled Preventive Maintenance: means the scheduled testing of a device which aims at ensuring that the device works to the best possible level and as stipulated in the product's manual; this testing includes the cleaning of the device, testing electrical connections, adjusting and calibrating the devices in order to ensure their suitable performance and changing the defective parts or accessories. • Emergency/Corrective Maintenance: means the maintenance works carried out after the malfunction event occurs to the device where the manufacturer is notified to restore the device to the proper operational mode; this kind of maintenance works may occur during the scheduled preventive maintenance and some repairs may be performed if required. This also involves any needed adjustment, upgrading or amendment of poor workmanship that may 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ الشركة الصانعة: الجهة التي تقوم بتصنيع الجهاز الطبي وبيعه وتوريده وتركيبه في الموقع التي تحدده الجهة المستفيدة وتدريب المعنيين على طريقة عمله واستخدامه وتقديم خدمات ما بعد البيع من الصيانة بأنواعها وتقديم الدعم الفني اللازم. ▪ الجهاز/الأجهزة الطبية: أي جهاز تشخيصي أو علاجي أو رقابي أو أي جهاز لرعاية المرضى ▪ المستهلكات: المستلزمات التشغيلية للجهاز الذي تضمن تشغيله بما يراعي سلامة المريض والكادر الصحي وبيئة العمل ▪ الصيانة الوقائية المُجدولة: الفحص المجدول للأجهزة التي يهدف بها التأكد من أن الجهاز يعمل في أفضل وضعية ممكنة وكما ينص عليه كتيب المنتج ويشمل هذا الفحص تنظيف الأجهزة واختبار سلامة التوصيلات الكهربائية وتعديل الأجهزة ومعايرتها والتأكد من صلاحية أدائها وتغيير الأجهزة التالفة أو شبه تالفة في الجهاز أو الأجهزة التابعة لها ▪ الصيانة الطارئة/التصحيحية: الصيانة التي تتم بعد حدوث خلل بالجهاز ويتم تبليغ الشركة الصانعة عنها والمقصود بها إعادة الجهاز للعمل بشكل صحيح، هذا قد يحدث إما أثناء فترة الصيانة الوقائية المُجدولة أو أثناء فترة ما بين الصيانة المماثلة ويمكن عمل بعض الإصلاحات إذا تطلب الأمر، كما يتضمن أي تعديل ضروري أصدره المصنع بعد الإنتاج وتعديل خطأ تصنيعي أو خطر قد يؤثر على أداء الجهاز ▪ أعمال الصيانة والمساندة: الأعمال التي تتضمن الصيانة التصحيحية، الصيانة الوقائية المُجدولة، المعايرة، تحقيق الأداء الأمثل، اختبار الجودة النوعية، تعديل النظام وفقاً لطلب المستخدم، حماية المعلومات والنسخ الاحتياطية، سلامة المعلومات، الضبط الدقيق ومراقبة النظام عن بُعد، البرامج وتراخيص البرامج، التغييرات التصحيحية، التحديث والترقية وتعديلات الأجزاء غير المُبرمجة وضبط الجهاز في حال تغيير الموقع ▪ قطع الغيار: تعني بشكل خاص قطع الغيار الأصلية التي



<p>affect the device's performance .</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Maintenance & Assistance Works:</u> means the works which involve corrective maintenance, scheduled preventive maintenance, quality assurance testing, system customization, data protection and backups, information integrity, fine-tuning and remote controlling, programs and licenses, corrective changes, updating and upgrading, adjustment of non-programmed hardware, and resetting the device in case of changing the site. • <u>Spare Parts:</u> this means specifically the original spare parts which are used for the replacement of defective or damaged parts of the device; these must be compatible with the manufacturer's requirements relative to the safety, performance and durability. 	<p>تُستخدم لاستبدال القطع التالفة أو المتضررة في الجهاز ولا بُدَّ أن تتوافق هذه القطع مع شروط الشركة الصانعة للجهاز الخاصة بالسلامة وأداء المتانة</p>
<p>In case of equal prices, the conforming bids with cheapest price shall be awarded after addressing the manufacturers with price decrease request, where such decrease shall be submitted in sealed envelope. However, if the prices equaled again, awarding shall be decided based on assessment of the relevant company by the Member States in terms of compliance with the features, technical specifications and tenders terms.</p>	<p>- في حالة تساوي الأسعار تتم الترسية على المطابق الأرخص بعد مخاطبة الشركات الصانعة لتخفيض السعر وتقديم التخفيض في ظرف مُغلق وفي حال تساوي الأسعار تتم الترسية بناءً على تقييم الشركة من قبل الدول الأعضاء من حيث الإلتزام بالميزات والمواصفات الفنية وشروط المناقصة</p>
<p>Manufacturer shall submit the maintenance record for the last two years for the same device subject of bid; however, if the beneficiaries have no similar device, a record for the same class of devices shall be submitted, provided that it must indicate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The number of devices installed for the beneficiaries. • Record of maintenance for 50% of the devices installed in favor of the beneficiaries, and date, duration and type of malfunctions maintained. 	<p>- على الشركة الصانعة تقديم سجل الصيانة لأخر سنتين من نفس الجهاز المتقدم له وفي حالة عدم وجود نفس الجهاز في الجهات المستفيدة يُقدّم من نفس فئة الجهاز على أن يحتوي على ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ عدد الأجهزة المُركّبة في الجهات المستفيدة ▪ سجل الصيانة لعدد 50% من الأجهزة المُركّبة في الجهات المستفيدة، تاريخ العطل، مدته، ونوع العطل ▪ تقديم قائمة بالأجهزة التي تم تركيبها في الجهات المستفيدة موضحاً تاريخ الترسية وتاريخ التركيب والتشغيل



<ul style="list-style-type: none"> • A list of the devices installed for the beneficiaries shall be submitted and must indicate the date of awarding, and date of installation and operation. • Catalogues for each devices must be submitted. • A list of devices that were previously used by the beneficiaries and proven to be effective (if any) must be provided. The model of device subject of bid must be the latest manufactured one, especially the X-tube and operational processors. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تقديم كتالوجات لكل جهاز ▪ يجب تقديم قائمة بأجهزة سبق أن تم استخدامها في الجهات المستفيدة وأثبتت جودتها إن وجد، ويكون الموديل المُقدّم في المنافسة أحدث ما تم تصنيعه، خاصة أنبوب الأشعة والمعالجات التشغيلية
<p>The Committee shall be entitled to exclude a bid in the following cases:</p>	<p>يحق للجنة استبعاد العرض في الحالات التالية:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • The receipt of reports from the Member States and Participating Parties indicating that the company did not comply with the after-sale service obligations (this must be reported by three participating parties at least). • The receipt of reports from international organizations such as FDA and CE indicating that there is a recall or defect in device's workmanships that may endanger patients' life. 	<ul style="list-style-type: none"> • ورود تقارير من الدول الأعضاء والجهات المشاركة بعدم التزام الشركة في خدمة ما بعد البيع من ثلاث جهات مشاركة على الأقل. • ورود تقارير من منظمات عالمية مثل FDA و CE وغيرها تفيد بوجود استدعاء أو خلل في تصنيع الجهاز يؤدي إلى خطر على حياة المرضى.
<p>Mechanism of Applying for the Medical Devices Tender (X-Ray Devices) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Technical Specifications Schedule: it is a form that specifies the detailed technical specifications for the required medical device; therefore, the manufacturer shall fill out the required fields against each specification and the type of the supplied device must be based on meeting these conditions and specifications. Upon answering this form, the use of term (see attached) or similar terms is not allowed. 2. It not allowed to leave any specification without answer. 3. For specifications required without any numbering scheme or clinical explanations, the answer must be Yes/No, and the page number 	<p>آلية التقديم على مناقصة الأجهزة الطبية (الأشعة):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- جدول المواصفات الفنية: نموذج يُحدّد المواصفات الفنية التفصيلية للجهاز الطبي المطلوب وعليه يجب على الشركة الصانعة تعبئة الخانات المُراد تعبئتها أمام كل مواصفة وأن يكون نوع الجهاز المُقدّم مبني على مطابقته على هذه الشروط والمواصفات كما لا يسمح عند الاستجابة لهذا النموذج استخدام جملة (أنظر/شاهد) المرفق See Attached أو ما يشابهها من العبارات 2- عدم ترك أي مواصفة دون الاستجابة عليها 3- المواصفات المطلوبة دون ذكر أرقام أو توضيح إكلينيكي تكون الإجابة بنعم أو لا في خانة (Yes-No) ويشار إلى رقم الصفحة في خانة (Reference)



must be indicated in the (Reference) field.

4. For a specification required in the form of specific numbers and clinical applications, answer must be either Yes/No, and the number must be indicated in the (Specify) filed, and the page number must be indicated in the (Reference) field.

5. Wherever the word (Specify) is mentioned, it will involve a mention of the number available on the device related to the specifications, and it shall not entail exclusion technically.

6. When an itemized price for a specification is requested, this must be included within the total price, and each Member States and Participating Party shall be entitled to add or cancel it before signing the contract by more than 30% (itemized price may be included in the total bidding price).

7. When an itemized price for a specification is requested and it is not included in the declared total price upon opening the envelopes, each Member States or Participating Party shall be entitled to add or cancel it before the signing of the contract by no more than 30%, knowing that this shall not entail any impact on the financial ranking of the bidders and it shall be deemed an additional specification (a separate price is not included in the total price).

4- المواصفة المطلوبة على شكل أرقام مُحدّده لها وتطبيقات إكلينيكية يتم الاستجابة بنعم أو لا في خانة (Yes-No) ويحدّد الرقم في خانة (Specify) ويشار إلى رقم الصفحة في خانة (Reference)

5- أينما ذكرت كلمة (Specify) تعني الإجابة على ما هو موجود في الجهاز المُقدّم في المواصفات ولا يترتب عليها الاستبعاد فنياً

6- عند طلب تقديم سعر إفرادي للمواصفة فتكون ضمن السعر الإجمالي ويحقّ لكل دولة أو جهة مشاركة إضافته أو الغاءه قبل توقيع العقد بما لا يزيد عن 30 % Itemized price include it in the total bedding price

7- عند طلب تقديم سعر إفرادي للمواصفة ولا يكون ضمن السعر الإجمالي المُعلن في فتح المظاريف يحق لكل دولة أو جهة مشاركة إضافته أو الغاءه قبل توقيع العقد بما لا يزيد عن 30 % علماً بأنّه لا يترتب على ذلك التأثير على الترتيب المالي على المتنافسين وتعتبر مواصفة اضافية Separate price not include it in the total bedding price