

دولة ليبيا

STATE OF LIBYA

حكومة الوفاق الوطني

GOVERNMENT OF NATIONAL ACCORD

وزارة الصحة

MINISTRY OF HEALTH

اللجنة العليا للإشراف على العطاء 2018/1

SUPREME COMMITTEE FOR SUPERVISION OF TENDER

1/2018

الشروط الفنية لعطاء المستلزمات الطبية العامة والتخصصية

THCHNICAL CONDATION OF GENERAL &
CENTRAL MEDICAL SUPPLIES

Tender No. 3/1/2018

THE TECHNICAL CONDITIONS FOR THE TENDER OF MEDICAL DEVICES

الشروط الفنية لعطاء المستلزمات الطبية

1.OFFERS

a- The company must fill all spaces mentioned in the tender document and all details of the item package, specifications, country of origin, validity period, sterilization method and catalogue No. if any.

b- Any objection to the specifications of any item or to any condition shall be mentioned in the tender document of that item. It is not adequate to mention them in the covering letter.
The absence of these observations on the tender document means acceptance of all conditions and specifications and the company must comply with them.

c- Polyvinyl material used in production of some medical materials must be of the medically permissible (PVC of Medical Grade). Bidders should indicate that in their offers for these items any offered bid, which does not comply with this term. Will be declined.

d- All medical supplies should be delivered in temperature controlled containers, and should consider the following:
1. Materials that could be kept in the normal room temperature are to be shipped in containers with temperature ranging between (20-25 degrees).
2. Companies should ensure complying with the exact and specified temperature degree, for each item that requires special storage and shipping temperature, strictly in accordance to instructions mentioned on the inner and outer packages.

e- Bidders must provide clinical studies and certificates, issued by accredited international research centers in the

1- العروض :

أ- يجب على الشركة الالتزام بتعبئة كافة الخانات الواردة في ورقة العرض وكافة التفاصيل الخاصة بعبوة الصنف ومواصفاته وبلد المنشأ ومدة الصلاحية وطريقة التعقيم، ورقم الكتالوج إن وجد.

ب- يجب أن يذكر على ورقة العرض لكل بند أي ملاحظة على مواصفات ذلك البند و-لا يكتفي بذكرها في خطاب التغطية وعدم وجود مثل هذه الملاحظات على ورقة العرض تعني التقيد بمواصفات ذلك البند وعلى الشركة الالتزام بها.

ج- يجب ان تكون مادة البولي فينيل المستخدمة في تصنيع بعض المواد الطبية من النوع المسموح باستخدامه طبياً PVC of Medical Grade ويجب على الشركات الاشارة إلى ذلك في عروضها لهذه البنود وستستبعد العروض المخالفة لذلك.

د- يتم توريد جميع اللوازم الطبية في حاويات ذات تحكم حراري طبقاً لما يلي:

1- تكون درجة حرارة الحاوية بين 20-25 درجة مئوية للمواد التي يمكن حفظها في درجة حرارة الغرفة

2- يجب التقيد بالاحتياطات الخاصة بدرجة الحرارة أثناء النقل والتخزين لكل صنف حسب ما هو مذكور بالعبوة الداخلية والخارجية التي يتطلب تخزينها ونقلها درجة حرارة خاصة.

هـ- يجب تقديم الشهادات والدراسات السريرية والإكلينيكية من بلد المنشأ في الدول المتقدمة ومراكز الأبحاث العالمية المعتمدة عن نتائج استخدام المنتجات

developed countries, showing result of using and safety of the products that to be implanted or used permanently or temporary inside human bodies.

f- Bidders should ensure that the provided sample for each item with unit (kit), all parts that constitute the kit, as mentioned in the item's specifications, are to be organized in a way to make it ready for use. Each part individually packed is not acceptable.

g- For the items that PVC is part of their ingredients, the supplier must fix identification card to indicate that these items include (DEHP). However, items free of this material are preferred most.

h- Bidders should present accredited certificate to prove that their products of the single Use Operation Set (Surgical Drapes and Surgical Gowns) do comply with the international specifications technical conditions:
i-All items must have specific shelf life which should not exceed (five years) from production date.

التي تزرع أو تستخدم داخل جسم الإنسان بشكل دائم أو مؤقت وأمنية سلامتها

و- البنود التي وحدتها (طقم) يجب ان تكون مكونات الطقم المذكورة في مواصفة البند منظمة بطريقة جاهزة للاستخدام ، وأن لا يكون كل مكون مغلفاً بشكل منفصل.

ز- بالنسبة للبنود التي تدخل في انتاجها مادة PVC على الشركة وضع بطاقة تعريفية للمنتجات التي تحتوي على مادة DEHP ويفضل المنتجات التي لا تحتوي على هذه المادة.

ح- بالنسبة لطقم العمليات ذات الاستخدام الواحد Surgical Drapes Gowns على الشركة تقديم الشهادات الدالة بان منتجاتها مطابقة للمواصفات الدولية طبقاً للشروط الفنية المذكورة أدناه :

ط- جميع المواد يجب ان تحمل فترة صلاحية او عمر افتراضي ويجب الا يتجاوز خمس سنوات من تاريخ الانتاج.

مواصفات النسيج / أطقم العمليات الجراحية ذات الاستخدام الواحد

General Fabric Specification for Surgical Drapes

Specification	characteristics
Material	Nonwoven
Basic weight (gsm)	52 (+/-4)
Resistance to Microbial Penetration - Dry	1.07
Resistance to Microbial Penetration - Wet	6
Cleanliness Microbial	0
Linting	2
Resistance Liquid Penetration	65
Bursting Strength - Dry	220
Bursting Strength - Wet	210
Tensile Strength - Dry	117MD/71 CD
Tensile Strength - Wet	117MD/74 CD
Flame Resistance	ASTM F 1506-10A
Cleanliness Particular Matter	2
Alcohol Repellency	8

NB1 : Alcohol Repellency = Alcohol Penetration

NB2 : Drape must be one part (no Connections).

مواصفات النسيج الداعم

Reinforced Fabric Specification

Soft Absorbent Laminated Material To Give Protection Against Fluids & Microorganism According To (EN 13795/2011)

Specification	characteristics
Material	Nonwoven
Total weight (gsm)	Not less Than 100
Resistance to Microbial Penetration - Dry	1.07
Resistance to Microbial Penetration - Wet	6
Cleanliness Microbial	0
Linting	2
Resistance Liquid Penetration	30
Bursting Strength - Dry	100
Bursting Strength - Wet	100
Tensile Strength - Dry	117MD/71 CD
Tensile Strength - Wet	117MD/74 CD
Flame Resistance	ASTM F 1506-10A
Cleanliness Particular Matter	2
Abrasion resistance - Wet	4
Absorbency	5
Abrasion Resistance - DRY	4

All Products Should Match the : *EN13795, ASTM1670 & NFPA 702 Standards.

كل المكونات يجب أن تكون مطابقة للمواصفات القياسية الدولية

General Specifications Of The Drapes and packing

- High alcohol Repellency.
- High impermeability to water.
- High Abrasion resistance of reinforcement tissue when being wet.
- All fabric except impervious type never containing plastic film.
- Fenestration in upper, lower extremities and hip drapes are latex free.
- Reinforcement in mayo and back tables must be enough to cover the table and thick enough to protect instruments.
- Very low flammability.
- Camera cable cover must be easy applicable better ring type.
- Drape must be one part (no connections). -
- Double wrapping. -

-Outer layer must have marks for method of sterilization , indicator for sterilization ,contents Arabic and English ,name of pack ,direction of opening and expiry date which must not be less than 3 years.

Drapes must have clear marks for directions of use. -

-Contents of each pack are arranged chronologically according to use.

2.SUPPLY

a- Items shall be delivered with, at least two thirds of their shelf life remaining. Items of 3 years validity period or more shall be delivered with no more than 9 months elapsed at the date of delivery.

b- The letters "MOH" and the Executive Board logo shall be added to the external & internal items of the awarded items in way not to be removed.

c- Item internal package, export cartons, external packages, invoices must bear the item name and number as well as all information on storage method, batch No., date of manufacture and expiry date, printed not a manual stamp, unless otherwise stated in the tender document and accepted by the committee.

d-Companies shall submit the minimum No. of batches not exceeding five batches.

e- Companies shall attach batch analysis certificate for each batch approved by the factory at delivery.

f- each company shall undertake to provide a certificate of origin for each batch to be supplied stating the exported quantity.

g- For sterilized items, companies should provide, at time of delivery, accredited certificate issued by the factory.

2- التوريد :

أ- يجب أن تسلم البندو بمدة صلاحية لا تقل عن ثلثي عمرها الافتراضي وبالنسبة للمواد التي فترة صلاحيتها من 3 سنوات فأكثر يجب أن لا يمضي على تصنيعه أكثر من 9 شهور عند التوريد.

ب- يجب طباعة الحروف MOH على العبوات الخارجية والداخلية من البندو المرعاة بشكل غير قابل للإزالة.

ج- يجب ان تحمل العبوة الداخلية للصنف وكذلك كراتين التصدير والعبوات الخارجية والفواتير اسم ورقم البند وكافة المعلومات الخاصة بطريقة التخزين ورقم التشغيل وتاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية طباعة وليس ختماً يدوياً ما لم ينص على غير ذلك في ورقة العرض وتقبله اللجنة.

د- على الشركات توريد أقل عدد ممكن من التشغيلات على ان لا تزيد عن خمس تشغيلات.

هـ- على الشركات إرفاق شهادة التحليل لكل تشغيله معتمدة من المصنع عند التسليم
(Batch analysis certificates)

و- تلتزم كل شركة بتقديم شهادة منشأ لكل دفعة يتم توريدها توضح الكمية المصدرة.

ز- على الشركات إرسال شهادات التعقيم لجميع الأصناف المعقمة صادرة ومعتمدة من المصنع عند التسليم.