

.... القيادة العامة للقوات المسلحه الاردنيه الجيش العربي مديرية الخدمات الطبية الملكي مديرية الصيئلة و التزويد الطب شعبة تزويد و صرف الاجهزة الطبية و العدد و القطع الاحتياطية الرقم: ش٠٠٠/٢٠٢/عامة

12201

التاريخ:

7.71

مكتب الموقع الالكتروني الجنة الضبط والسيطرة على الموقع الالكتروني الموضوع / متطلبات تقييم العدد الجراحية

#### ١ • ارفق طيا:

- صورة عن مذكرتنا رقم بلا تاريخ ٢٠٢٤/٣/١٤ المبين على متنها موافقة عطوفة مدير عام خدمات الطبية الملكية حول استحداث تقييم العددالجراحية في الخدمات الطبية الملكية
- صورة عن متطلبات تقييم التي اعتمدتها اللجنة المشكلة بموجب كتب عطوفة مدير عام خدمات الطبية الملكية أرقام:

ش ۱۸۸۷،۲/۱۰ کامة ۱۸۸۷، تاریخ ۲۰۲۳/۲۰۱

ش ۲۰۲۳/۱۰۲۰ تاریخ ۱۰/۱۰۲۳ تاریخ

ـش ۱۰ ، ۱۳/۱ ، ۲/عامة/ ۲۰ ۱ ۳ تاریخ ۲۰۲۳ ، ۲۳/۱

ـش ، ۲۰۲۱/۱۳ کامة/٥٤٥١ تاريخ ۲۰۲٤/۲/۱۳

٢. يرجى استحداث تقييم العدد الجراحية في الخدمات الطبية وادراج بند (رسوم معاملة تقييم العدد الجراحية)على متطلبات تقييم العدد الجراحية على الموقع الالكنروني بعد استحداته للخدمات الطبية الملكية مديرية الصيدلة والتزويدالطبي اشعبة التزويد وصرف الآجهزة والعدد والقطع الاحتياطية علما بان قيمة هذه الرسوم هي مبلغ (۱۰۰)دینار اردنی اعتبارا من تاریخه،

٣. لاجراءاتكم واعلامنا لطفا.

مدير عام الخدمات الطبية الملكية

المقيد الصيدلانية حان خالد تحيسم

نسخه الي/ -المتابعة -التداول

### Jordan Armed Forces – Arab Army



## Directorate of pharmacy and medical supply

# **Evaluation Requirements for surgical instruments at Royal Medical Services Hospitals**

1. Letter from the local supplier contain the following information

Description of medical instrument	
Name of local agent:	
Contact name and phone number	
Name of Manufacturer	
Code number	
Country of origin	
Indication for use	
evaluation sites/ specialization	
period for evaluation for each site/	
specialization	
quantities offered for evaluation	

- 2. <u>Certificate of origin</u> certified by the chamber of commerce in the export country issued by approved authority
- 3. Required certificates:
  - a) For instruments of USA origin, a copy of a certificate of FDA approval must be submitted with the request
  - b) For instruments of other origins, a copy of either a CE certificate (MDD)/TUV OR a certificate of FDA approval <u>must be submitted</u> with the request
  - c) In all of the above cases certificates must be formally endorsed by JFDA.
  - d) Bidders must provide a formally endorsed document issued by the manufacturer stating that the bidder is the authorized agent/distributor for the offered item.
  - e) Any vendor not submitting all required certificates will be eliminated.

#### Jordan Armed Forces - Arab Army



## Directorate of pharmacy and medical supply

4. The vendor is responsible to ensure through official documents that classified medical instrument are manufactured in conformity with applicable quality system standards (ISO) and must provide the latest copy of the certificates of the following standards formally endorsed by the chamber of commerce of the manufacturing origin with the evaluation request:

ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
ISO 9001:2015	Quality management systems — Requirements
ISO 7153-1:2016	Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals
ISO 7151:1988	Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods
ISO 7740:1985	Instruments for surgery — Scalpels with detachable blades — Fitting dimensions
ISO 7741:1986	Instruments for surgery — Scissors and shears — General requirements and test methods
ISO 13402:1995	Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

- 5. Catalogs and/or brochures that contain the code no. of the related Surgical instrument.
- 6. DRMS is not liable for any mishap/ damage that may occur during the evaluation process.
- 7. Specialized contact person should be available upon request by phone or by attending to the relevant site

## Jordan Armed Forces – Arab Army



### Directorate of pharmacy and medical supply

- 8. Any request for evaluation will be accepted at the time where tender being offered without participating in the tender
- 9. The Royal Medical Services has the right to request any additional documents or requirements needed during the evaluation period.
  - 10. The Evaluated surgical instruments shall be returned to the local agent, after they get final recommendation from Directorate of Pharmacy and medical supply.
    - 11. The Royal Medical Services has the right to terminate the evaluation process without any prior notice if the item under evaluation cannot be utilized in the desired manner.
      - 12. A fee of (100) JD should be paid for each application for evaluation after the approval of the committee to accept the evaluation.