

상 세 규 격 서

1. 품목번호 Item. No			
2. 품명 COMMODITY	한글 : 신경중재치료기 로딩 머신 시스템 영문 : Loading machine system		
3. 수량 Q'ty	1	4. 단위 Unit	SET
5. 물품분류번호	27111518	6. 납품일수	계약후 180일
7. 납품장소	양산혁신지원센터	8. 인도조건	현장설치
9. 대금지급	검수완료 후 100%	10. 공동계약여부	불가
※ 아래 항목에 대하여 적정여부를 선택하여 주십시오.			
11. 규격검토	특정업체 및 특정규격 여부 : 불필요		
12. 입찰참가자격	별도의 자격이나 면허 필요 여부 : 불필요		
13. 국내제작 가능여부 등	1. 국내 제작 가능 여부 : 불가능 2. 외국산의 경우 대리점 존재여부 : 존재 3. 국내 재고 보유 여부 : 미보유		
구 분	상세명세		
1.적용범위	본 상세 규격서는 신경중재 치료를 위해 사용되는 스텐트를 카테터 내부에 배치하는 공정에 활용하는 신경중재치료기 로딩 머신 시스템 구매에 적용한다.		
2.일반사항	2.1 물품(장비)용도 본 장비는 원천기술 연구부터 시제품 개발 단계에 이르는 기업 수요를 지원하기 위한 장비로 신경중재치료를 사용하는 스텐트를 카테터 내부에 배치하는 핵심공정에 활용되는 것으로 다양한 공정 변수 제어를 통해 신규 스텐트 디자인 및 로딩 기술의 최적화를 지원하는 데 목적이 있습니다. 2.2 공급의 범위 공급의 범위는 아래와 같으며 납품(2.3.1 항) 그리고 검수 및 기술지원(2.3.2 항)에 수반되는 제반 비용은 공급자가 부담한다. 1. 신경중재치료기 로딩 머신 시스템 : 본체 1세트 2.3 공급자의 책임 2.3.1 납품 1. 납품일수 : 계약일로부터 180일 이내로 하며, 납품 장소에 설치 후 시운전 검수가 완료된 시점을 납품 완료로 한다. 2. 납품장소 : 양산혁신지원센터 다중영상 융합 진단/치료 기술 지원실 3. 인도조건 : 납품 및 설치를 위한 모든 제반 비용은 공급자가 부담하며, 제조사의 전문 엔지니어가 설치 및 시운전을 진행한다.		

상 세 규 격 서

2.3.2 검수 및 기술지원

1. 물품(장비) 검수

- 장비 검수는 출하 전 검수와 설치 후 검수 및 시운전으로 나누어 실시한다.
- 공급자는 한국광기술원 검수자 입회하에 사전 제공된 상세 규격서 상에 명기된 장비의 규격 및 성능 검사를 수행하고, 필요시 검수자가 지정하는 방법에 의거 성능 검사를 수행한다. (본 규격서 4. 검수 및 시험 참조)

2. 운영교육

- 공급자는 장비운영과 관련하여 설치 후 검수 시 운영 및 유지 관리에 관한 장비운영 교육을 실시하여야 하며, 교육에 필요한 제반 비용은 공급자가 부담한다. (인원 및 기간 : 2명 이상, 1일 이상)
- 공급자의 운영 교육의 내용은 다음의 항목을 포함하여야 한다.
 - 장비 일반: 장비 구성/원리, 사용 환경, 주요 설정
 - 운영 일반: 소프트웨어 사용방법, 장비 셋업 및 구동 방법
 - 유지 관리: 정기 점검 사항, 장비 이상 시 대응 방법 등
- 공급자는 운용 매뉴얼, 관련 정보 및 기타 유용한 자료를 우선적으로 제공하고, 사용자가 납품 후 발생한 문제에 대해서 원격 기술 지원을 제공하고 공급자와 협의된 내용으로 주기적인 장비 점검(무상/유상)을 통해 장비 유지보수에 노력해야 한다.

2.3.3 하자보증

1. 하자보증기간은 검수 완료일로부터 1년으로 한다.
2. 하자보증기간 내에 하자가 발생한 경우는 무상으로 수리 또는 교체하여야 하며, 수리 또는 교체한 부분의 하자 보증기간은 교체한 날로부터 1년으로 한다.

2.3.4 기타

1. 납품 장비는 규격서를 만족시키는 제조사 정품으로 공급되어야 하며, 최신물품을 사용하여야 한다.
2. 장애로 인하여 부품을 교체할 경우 각 파트의 제조사 정품 및 최신 부품으로 교체해야 한다.
3. 납품되어지는 모든 소프트웨어는 각 물품별로 라이선스(저작권)를 제공하여야 하며, 원소유자의 저작권을 침해하지 않는 제품이어야 한다.
4. 검수 완료 후라도 “계약상대자”의 책임이 있는 사유로 인하여 발생되

상 세 규 격 서

	는 모든 사고와 “수요기관”의 피해에 대하여 전적으로 배상 조치해야 한다. 5. 규격서에 포함되지 않는 구성품이라도 제품 가격에 포함되었을 경우 모두 납품해야 한다. 6. “계약상대자”는 본 계약의 이행과 관련한 제반사항에 대하여 “수요기관” 담당자의 지시에 따라야 한다. 7. 본 규격서에 대하여 “수요기관”과 “계약상대자”의 해석 차이 또는 이견이 있을 경우 “수요기관”과 협의하는 것을 원칙으로 하고 분쟁이 발생할 경우 관계법령 및 일반관례를 따르며, 소송관할법원은 “수요기관”의 주소지를 관할하는 법원으로 한다.
3.기술사양	3.1 사용조건 본 장비를 구성하는 모든 구성품은 다음과 같은 조건에서 정상운전이 가능하여야 한다. 3.1.1 설치공간 조건 1. 전기시설: AC power 110 to 240 V 2. 설치환경 사양 • 25±3 ℃, 결로가 없는 85% 상대습도 미만의 항온, 항습 환경 3.2 물품(장비)규격 3.2.1 일반사항 1. 장비는 ZeroG™ 스테이션을 포함하는 1식(set)의 신경중재치료기 로딩 머신 시스템이다. • 신경중재치료기 로딩 머신 시스템 : 본체 1세트 3.2.2 세부사양 및 성능 1. Compression station opening diameter : 0-29 mm 2. Die length available : 225 mm 3. Clamp set diameter : Max 20 mm 4. Die axial displacement : Approx. 4 mm 5. Maximum total radial force available : 1000 N
4.검수 및 시험	4.1 납품 후 시운전 검수 공급자는 다음 측정 항목에 대하여 검수를 실시하여 검수 기준을 만족하여야 하며, 이상이 있을 경우 하자로 판정한다.

상 세 규 격 서

	1. 검수 항목은 규정된 물품의 구성여부, 동작상태 점검 및 사전 제조사로부터 제공된 장비사양서 또는 검수 문서에 기반하여 검증을 실시한다. 2. 성능의 평가 및 검증은 납품자가 제시한 성능을 만족하는지 여부를 평가하며, 성능 검증이 어려운 항목은 공인시험기관의 성적서로 대체하는 것을 원칙으로 한다. 단, 공인시험기관에서 성적서 발급이 불가능한 항목에 대해서는 공급자의 출하 성적서로 대체한다. 3. 검수과정에서 물품에 이상이 발견될 경우 지체 일수에 산입한다. 4.1.1 시스템 검수 1. 검수 항목 • 시스템 구성품 일체 • 기타: 장비 사양서, 운용 매뉴얼 2. 검수 방법 • 물품 육안검사 및 검수 부품의 성적서 및 품질보증서 검사 • 시운전을 통한 동작상태 검사 4.1.2 측정항목 검수 사양서에 명시된 사양(3.2 물품(장비) 규격) 충족 여부 확인
5. 제출서류	5.1 납품 시 제출서류 공급자는 다음의 내용을 포함한 사용설명서(Manual) 1부를 제출하여야 한다. 1. 장비 사양서 2. 장비 운용 절차서