

**WYMAGANIA EKSPLOATACYJNO -TECHNICZNE  
DLA  
AUTOSTRZYKAWKI Z MORFINĄ PRZECIWKO BÓLOWI**

1. Autostrzykawka z morfiną przeznaczona jest do podawania domięśniowo, w ramach samopomocy lub pomocy wzajemnej na polu walki, środka przeciwbólowego (morfiny) przeciwko bólowi spowodowanego rozległymi urazami.
2. Urządzenie powinno dać możliwość aplikacji leku na środku uda do jego przednio-bocznej powierzchni lub w górny zewnętrzny kwadrat pośladka poprzez zwolnienie mechanizmu spustowego zapoczątkować samoczynnie podawanie leku.
3. Wielkość urządzenia powinno zapewniać możliwość umieszczenia wewnątrz zestawu Indywidualny Pakiet Medyczny (IPMed).
4. Autostrzykawka jednokomorowa, zawierająca siarczan morfiny 20mg/2ml (dopuszcza się autostrzykawkę zawierającą siarczan morfiny 10mg/1ml).
5. Autostrzykawka powinna zawierać zabezpieczenie przed samoczynnym zadziałaniem lub być umieszczona w przezroczystym pojemniku, którego wielkość powinna zapewniać możliwość umieszczenia wewnątrz zestawu Indywidualny Pakiet Medyczny (IPMed).
6. Możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C oraz ochroną przed zamarzaniem.
7. Produkt powinien posiadać dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz inne wymagane dokumenty.
8. Opisy, instrukcje inne dokumenty w języku polskim i angielskim, zgodnie z dokumentacją rejestracyjną w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne wymagane dokumenty.
9. Okres ważności minimum 3 lata.

**Klauzula kodyfikacyjna**

1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).
2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
  - 2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
  - 2.2 Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego - RN (oznaczenia wyrobu pod jakim jest on rozpoznawany przez Wykonawcę - producenta, dostawcę, podwykonawcę); Numeru Magazynowego NATO - NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej - NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub - gdy brak NCAGE - danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.
  - 2.3 Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1. i 2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1. i 2.2. w imieniu Zamawiającego, będzie polskie biuro kodyfikacyjne ( NCB of Poland – POL NCB ) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700; fax. 261 845 891. W przypadku, gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 1. są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.