

WYMAGANIA EKSPLOATACYJNO-TECHNICZNE

DLA

INDYWIDUALNEGO ZESTAWU AUTOSTRZYKAWEK (IZAS-05)

- 1) Przeznaczenie: leczenie zatruc środkami paralityczno-drgawkowymi
- 2) Skład:
 - a) autostrzykawka jednokomorowa, mała, oznaczona kolorem żółtym
– siarczan atropiny 2 mg/ 2 ml
 - b) autostrzykawka dwukomorowa, duża, oznaczona kolorem brązowym
o małej intensywności, żółta nakrętka – siarczan atropiny 2 mg/ 2 ml
+ chlorek pralidoksymu 600 mg/ 2 ml
 - c) autostrzykawka jednokomorowa, mała, oznaczona kolorem szarym
– diazepam 10 mg/ 2 ml
- 3) Opakowanie: etui z polipropylenu, wymiary: 155 mm / 68 mm / 25 mm
±5 mm. Opakowanie powinno umożliwić ukompletowanie wszystkich
autostrzykawk zestawu zgodnie z ułożeniem na zdjęciach dołączonych do
WTT.
- 4) Dla produktów leczniczych dołączyć dokumenty na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo
farmaceutyczne. Opisy i instrukcje w języku polskim i angielskim, zgodne
z dokumentacją rejestracyjną w Urzędzie Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 5) Okres ważności minimum 3 lata. Dopuszczalny jest okres ważności 2 lata.
- 6) Wzory opisów i instrukcji powinny być zgodne z oznakowaniem produktu
leczniczego „Indywidualny zestaw autostrzykawk przeciwko bojowym
środkom trującym IZAS-05” lub równoważny w zakresie tekstu oznakowania
na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym (poglądowe wzory poniżej).
Produkt leczniczy „Indywidualny zestaw autostrzykawk przeciwko bojowym
środkom trującym IZAS-05” lub równoważny stanowi przykładowy zestaw
autostrzykawk przeciwko bojowym środkom trującym. Konieczność
zgodności opisów i instrukcji w tym zakresie wynika z uwarunkowań
standaryzacyjnych NATO (STANAG).

- 7) Wzory opisów i instrukcji (zdjęcia opakowania mają charakter poglądowy, opakowanie powinno spełniać opis podany w pkt. 3 wymagań)

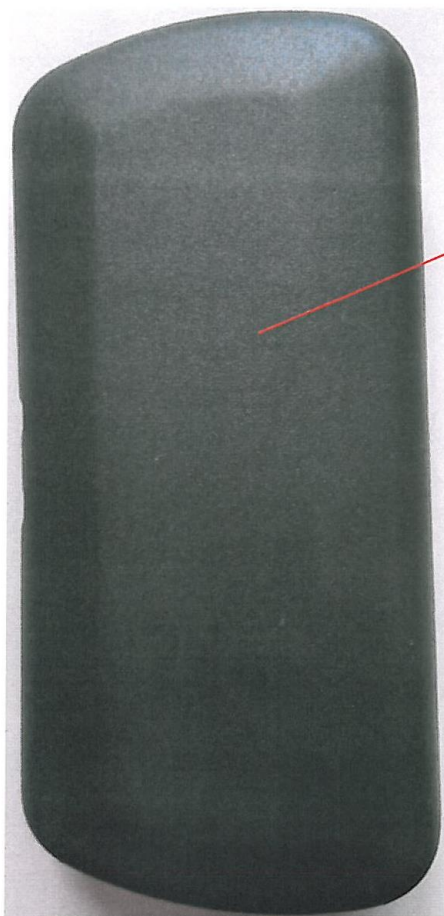



Oznakowanie produktu leczniczego:
 Indywidualny Zestaw Autostrzykawk
 przeciwko Bojowym Środkom Trującym
 IZAS-05
 Autostrzykawka Atropina,
 Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina,
 Autostrzykawka Diazepam
 Tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim (druga warstwa)



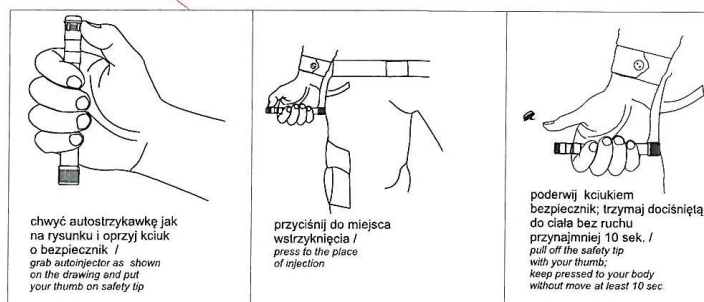
INDYWIDUALNY ZESTAW
AUTOSTRZYKAWEK PRZECIWKO
BOJOWYM ŚRODKOM TRUJĄCYM
NERVE AGENT - ANTIDOTE KIT
IZAS-05
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed
zastosowaniem leku.
Rpw- Lek wydawany na receptę.
Podanie domięśniowe Pozwolenie nr XXXXXX
EXP: XX-XXXX LOT XXXXXXXX

Oznakowanie produktu leczniczego:
Indywidualny Zestaw Autostrzykawk
przeciwko Bojowym Środkom Trującym
IZAS-05
Tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym



INDYWIDUALNY ZESTAW AUTOSTRZYKAWEK PRZECIWKO BOJOWYM ŚRODKOM TRUJĄCYM IZAS-05	
① Autostrzykawka ATROPINA 2mg/2ml, roztwór do wstrzykiwań, (atropini sulfas), ŻÓŁTA	
② Autostrzykawka PRALIDOKSYM+ATROPINA 600mg/2ml + 2mg/2ml roztwór do wstrzykiwań (pralidoximi chloridum + atropini sulfas) BRAZOWA	
③ Autostrzykawka DIAZEPAM 10mg/2ml, roztwór do wstrzykiwań, (diazepamum) SZARA	
Skład: Atropiny siarczan 2 mg Pralidoksymu chlorek 600mg +Atropiny siarczan 2 mg Diazepam 10 mg	
Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, etanol, benzoesan sodu, glikol propylenowy	
Wskazania: Użyć tylko w zatruciach środkami paralityczno-drgawkowymi.	
①i② stosować w zatruciach BST z grupy paralityczno - drgawkowych, ③ tylko po wystąpieniu drgawek	
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed zamarzaniem. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i nieдоступnym dla dzieci.	
Podmiot odpowiedzialny:	
	

Oznakowanie produktu leczniczego:
Indywidualny Zestaw Autostrzykawk
przeciwko Bojowym Środkom Trującym
IZAS-05
Tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym



Oznakowanie produktu leczniczego:
Indywidualny Zestaw Autostrzykawek
przeciwko Bojowym Środkom Trującym
IZAS-05
Tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym

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.