

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- Przedmiot zamówienia: *dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego Europa.*
- Ilość gwarantowana:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1	Indywidualny Zestaw Profilaktyczny Europa – komponenty do IZP, opakowanie do IZP	kpl	500
2	Antyseptyki i środki dezynfekujące - ethacridini lactas lub hydrogenii peroxidum lub polvidonum iodinatam, żel , 45-100 g	szt	500
3	Środek przeciw odmrożeniom i oparzeniom - balsamum peruvianum 100 mg/g, maść 20-40 g.	szt	500

- CPV:** 33141620-2, 33600000-6
- Oferty częściowe:** *NIE DOTYCZY*
- Wymogi techniczne:** *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (zał. 1).*
- Opis równoważności (w przypadku opisanie produktu poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia):** *nie dotyczy*
- Kryteria stosowane w celu oceny równoważności:** *nie dotyczy*
- Odniesienie się do wymaganych cech materiału, produktu lub usługi:**
 - polskich norm przenoszących normy europejskie: *nie dotyczy*
 - norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących normy europejskie: *nie dotyczy*
- Usługi dodatkowe:** dostawa na koszt wykonawcy.
- Termin realizacji:**
Termin realizacji zamówienia podstawowego: **do 18.02.2022r.**
- Miejsce dostawy:** WOFiTM Celestynów, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów
- Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:**

- Pozycja 12. Środek do indywidualnej dezynfekcji wody – Karta katalogowa, Karta Charakterystyki MSDS
- Pozycje od 4 do 13 – Karta katalogowa
- Oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych i produktów leczniczych
- W zakresie wszystkich wyrobów medycznych: karty katalogowe, dokumenty dopuszczające do obrotu, deklaracja zgodności CE, certyfikat CE.

13. Wymagania gwarancyjne oraz wymagania w zakresie serwisowania:

- Nie dotyczy.

14. Wymagania dot. szkolenia:

- Nie dotyczy.

15. Inne wymagania:

- Dostarczany produkt oznakowany zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11.
- W przypadku preparatu w postaci kremu, maści, balsamu zamawiający wymaga:
 - a. Opakowania, które będzie zabezpieczone przed przypadkowym otwarciem.
 - b. Opakowania, które będzie zawierać folię lub inne fabryczne zabezpieczenie, które będzie potwierdzać nienaruszenie przed pierwszym otwarciem preparatu.
 - c. Dostawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z asortymentem, w formie oświadczenia, Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego (Safety assessment), co stanowi art. 10 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009/WE z dn. 30.11.2009 r
- Do każdego z zamawianych produktów wymagane jest załączenie odpowiedniej karty charakterystyki oraz instrukcji zastosowania w języku polskim.
- Dodatkowe wymagania dotyczące produktu leczniczego: Wykonawca oświadcza, że przed dostarczeniem towaru do magazynu

Zamawiającego, dokona weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego (ATD) ze wszystkich produktów leczniczych, zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (przepisy uwzględniające szczególnie cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich - dopuszczające możliwość wymagania od dostawcy weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego w przypadku, kiedy odbiorcą są m.in. siły zbrojne)

16. Załączniki:

Załącznik 1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – Indywidualny Zestaw Profilaktyczny

załącznik nr 1 do OPZ

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Indywidualny Zestaw Profilaktyczny

Przedmiotem zamówienia jest: dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego Europa.

I. Opis i przeznaczenie.

Indywidualny zestaw profilaktyczny przeznaczony jest do zabezpieczenia żołnierzy w medyczne środki materiałowe realizujących zadania poza terenem naszego kraju. Produkty lecznicze znajdujące się w IZP mają za zadanie zmniejszać prawdopodobieństwo lub łagodzić skutki wystąpienia chorób i urazów mogących wystąpić w czasie wykonywania zadań służbowych związanych z oddziaływaniem środowiska naturalnego.

Pakiet IZP jest zestawem składającym się z wyrobów, w tym wyrobów medycznych zgodnie z poniższą tabelą nr 1 oraz opakowania.

Lp.	Nazwa	JM	EUROPA			Uwagi
			uczestnik misji	obserwator	zespół doradźny *	
1	Leki hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego - loperamidi hydrochloridum 2 mg, 10-30 tabl.	op.	1	1	1	
2	Leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego zawierające: miconazole nitrate lub clotrimazolum lub terbinafine h/chloride lub undecylenic acid, postać: zasyпка lub puder lub płyn do stosowania na skórę lub krem lub maść lub żel.	op.	2	2	1	
3	Preparat pielęgnacyjno-łagodzący do skóry narażonej na oparzenia (termiczne, słoneczne, popromienne), odmrożenia i otarcia, opakowanie 50-120 ml.	szt.	2	2	1	
4	Krem lub emulsja ochronna przeciwsłoneczna z filtrem min. SPF 50+, opakowanie 100-150 ml.	szt.	2	2	1	
5	Krem ochrony do rąk glicerynowo-aloesowy z witaminą A+E, opakowanie 75-100 ml.	szt.	2	2	1	
6	Krem półtłusty, pielęgnacyjny do ochrony rąk z witaminą A+E, opakowanie 30-50 g.	szt.	2	2	1	
7	Zestaw plastrów opatrunkowych hipoalergicznym (min. ilość w opakowaniu 20 szt., różnych rozmiarów, w tym plastry wodoodporne).	op	1	1	1	
8	Miniaturowa pompka ssąca typu Aspivenin lub równoważna.	szt.	1	1	1	
9	Preparat do dezynfekcji rąk i skóry na bazie chlorhexidyny 0,2% lub octenidyny (75-250 ml).	szt.	1	1	1	
10	Środek do indywidualnej dezynfekcji wody 20 tabl.	op.	1	1	1	
11	Środki przeciw komarom i kleszczom - syntetyczny repelent typu DEET (75-125 ml).	szt.	2	2	1	

* - do 10 dni, powyżej 10 dni jak dla uczestnika misji

Tabela 1. Skład zestawu IZP.

II. Wymagania techniczne dla wyrobów (asortymentu IZP).

1. Środek do indywidualnej dezynfekcji wody 20 tabl.:

- a) Środek służący do de-aktywacji lub zniszczenia mikroorganizmów chorobotwórczych znajdujących się w wodzie.
- b) Parametry chemiczne:
 - zawartość NaDCC (dichloroizocyjanuranu sodu) w jednej tabletkie nie mniejsza niż 8,5 mg (zawartość wolnego chloru w 1 litrze wody po rozpuszczeniu jednej tabletki \geq 5 mg).
- c) Parametry fizyczne:
 - całkowite rozpuszczenie w wodzie bez pozostawiania osadu;
 - woda poddana dezynfekcji gotowa do spożycia po 30 min;
 - substancja powinna ulegać biodegradacji;
- d) Czystość bakteriologiczna wody zachowana przez minimum 12 godz.
- e) Działanie:
 - 1 tabletkie do dezynfekcji 1 litra wody;

- nie wchodzi w reakcje z materiałem pojemnika na wodę;
 - bakteriobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze.
- f) Sposób pakowania:
- opakowanie zawierające 10 lub 20 szt. tabletek;
 - opakowanie w formie fiolki z polietylenu, zamkniętej szczelnie korkiem lub metalizowana folia zabezpieczająca (typu blister);
 - zewnętrzna etykieta z informacją w języku polskim:
 - „Nazwa preparatu, przeznaczenie”;
 - „Sposób użycia”;
 - „Data ważności i numer serii”;
- g) oraz dodatkowo w języku angielskim:
- „Nazwa preparatu, przeznaczenie”;
 - „Sposób użycia”.
- h) Badania produktu lub substancji czynnej w zakresie działania: bakteriobójczego, wirusobójczego i grzybobójczego wykonane wg odpowiednich norm PN EN.
- i) Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na obrót produktem biobójczym lub opinia wydana przez wojskową jednostkę badawczą powołaną do oceny tego typu produktów na potrzeby Sił Zbrojnych RP na podstawie przeprowadzonych badań własnych.
- j) Minimalny termin ważności - 5 lat od daty produkcji.

III. Wymagania techniczne dla opakowania pakietu IZP.

1. Opakowanie pakietu IZP jest opakowaniem jednorazowym przeznaczonym do przechowywania produktów leczniczych.
2. Opakowanie musi umożliwiać użytkowanie zestawu IZP o każdej porze roku, niezależnie od warunków atmosferycznych, tj. w temperaturze otoczenia od - 25 st.C do +55 st.C oraz wilgotności powietrza od 5% do 100%.
3. Rozmiar opakowania musi umożliwiać swobodne umieszczenie w nim wszystkich elementów składowych tego pakietu i nie powinien ograniczać ruchów użytkownika.
4. Opakowanie musi posiadać:
 - a) dwa uchwyty do mocowania na pasie;
 - b) pas nośny torby IZP;
 - c) rączkę torby.
5. Otwieranie opakowania wzdłuż trzech boków.
6. Na zewnętrznej stronie kłapy opakowania umieszczone:
 - a) Napis „INDYWIDUALNY PAKIET PROFILAKTYCZNY”;
 - Czcionka - ARIAL;
 - Wysokość czcionki - 15mm;
 - Kolor czcionki – ciemno szary;
 - b) Znak czerwonego krzyża;
 - c) Oznaka rozpoznawcza Wojskowego Ośrodka Farmacji i Techniki Medycznej wprowadzona decyzją nr 55/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 14 lutego 2006 r;
 - d) Kieszeń na opis. Kieszeń wykonana z bawełny umożliwiająca umieszczenie kartonika papierowego zabezpieczonego folią z podstawowymi danymi personalnymi takimi jak:
 - stopień, imię i nazwisko;
 - nazwę jednostki macierzystej.

7. Technika nanoszenia napisu, znaku czerwonego krzyża oraz oznaki rozpoznawczej sublimacja, termotransfer lub inna metoda druku.
8. Opakowanie IZP wyposażone w 6 kieszeni/torebek.
9. Uzupełnieniem opisu konstrukcji opakowania są rysunki techniczne.

IV. Wymagania dla materiałów opakowania IZP.

1. Tkanina zasadnicza:
 - a) Tkanina bawełniana.
 - b) Tkanina w kolorze ciemnozielonym, czarnym, piaskowym lub kamuflaż Pantera Pustynna, zgodnie ze wzorem obowiązującym w SZ RP (WZ.93).
 - c) Gęstość liniowa nie mniejsza niż 350 g/m² dostosowana do konstrukcji opakowania, w szczególności tkanina zasadnicza musi posiadać parametry zapewniające użytkowanie w warunkach polowych, atest dotyczący braku szkodliwości dla człowieka, dopuszczalny jest dokument/oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH
2. Taśma nośna:
 - a) Taśma parciana.
 - b) Taśma w kolorze khaki (barwa tła tkaniny zasadniczej).
 - c) Taśma powinna umożliwiać swobodne przenoszenie opakowania bez niebezpieczeństwa.
 - d) Taśma powinna posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument /oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.
3. Zamek błyskawiczny:
 - a) Zamek błyskawiczny wyposażony w dwa suwaki bez hamulca.
 - b) Zamek w kolorze czarnym, ciemnozielonym lub oliwkowym.
 - c) Zamek powinien posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument /oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.
4. Nici:
 - a) Nici bawełniane.
 - b) Nici w kolorze khaki lub czarnym.
 - c) Nici powinny posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument/oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.
5. Kieszenie/torebki:
 - a) Torebki wykonane z bezpiecznego przezroczystego tworzywa LDPE z zamknięciem strunowym i klipsem zamykającym.
 - b) Torebki powinny zabezpieczać umieszczone w nich produkty przed wilgocią.
 - c) Grubość zastosowanego tworzywa nie powinna być mniejsza niż 50 µm.
 - d) Torebka powinna zawierać symbol recyklingowy ułatwiający jednoznaczną identyfikację.
 - e) Torebka powinna posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument

/oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.

V. Rysunki techniczne.

1. Integralną częścią wymagań taktyczno-technicznych są rysunki techniczne, które stanowią załączniki do WET.
2. Tolerancja wymiarów podanych w wymaganiach taktyczno-technicznych powinna być zgodna z PN-EN 20286, klasa dokładności IT16-IT18 i wynika z niedokładności ręcznego wykonania. Tolerancja ta nie dotyczy wymiarów użytych materiałów, dla których standardowa tolerancja określona została przez producentów tych materiałów oraz systemu montażowego, który musi być kompatybilny z systemem MOLLE/PALS lub równoważnym.
3. Wykaz rysunków technicznych:
 - 1) Znak czerwonego krzyża (SMW - 064.01.02.05.01);
 - 2) Oznaka rozpoznawcza WOFiTM (SMW - 064.01.02.05.02);
 - 3) Kompletna torba do Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego (SMW - 074.00.00.00);
 - 4) Rozmieszczenie wyposażenia w torbie IZP (SMW - 074.01.00.00-A);
 - 5) Nadruki (SMW - 074.01.02.07);
 - 6) Rączka torby (SMW - 064.01.03.00);
 - 7) Torba IZP (SMW - 074.01.00.00);
 - 8) Spód torby (SMW - 074.01.01.01);
 - 9) Wieko torby (SMW - 074.01.02.00);
 - 10) Wieko torby (SMW - 074.01.02.01).

VI. 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 jakimi 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.