

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa Indywidualnego Zestawu Autostrzykawk przeciwko bojowym środkom trującym IZAS - 05 oraz autostrzykawk z Morfiną przeciwko bólowi.**

2. Ilość:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko bojowym środkom trującym IZAS - 05	szt.	2 000
2.	Autostrzykawka z Morfiną przeciw bólowi	szt.	2 000
3.	Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko bojowym środkom trującym IZAS - 05	szt.	3 000
4.	Autostrzykawka z Morfiną przeciw bólowi	szt.	3 000

3. CPV: 33141620-2

4. Oferty częściowe: *TAK*

5. Wymogi techniczne: *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.*

6. Usługi dodatkowe: *transport, załadunek i rozładunek na koszt Wykonawcy.*

7. Termin realizacji: *45 dni nie później niż do dnia 30.10.2021 r.*

8. Miejsca dostawy: *dostawa – Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej Celestynów, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów*

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:

9.1. ChPL

2.1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz inne wymagane dokumenty.

10. Wymagania dot. okresu ważności:

Indywidualny Zestaw Autostrzykawk IZAS – 05 – minimum 2 lata, nie krócej niż 90% całego okresu ważności na dzień składania ofert.

Autostrzykawka Morfina przeciw bólowi - minimum 3 lata, nie krócej niż 90% całego okresu ważności na dzień składania ofert.

12. Inne wymagania:

12.1. Dostarczany wyrób powinien być 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.

12.2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie asortymentu - **produkty lecznicze.**

12.3. 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 szczególne 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).

13. Załączniki:

Załącznik 5.1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS Indywidualnego Zestawu Autostrzykawk przeciwko bojowym środkom trującym IZAS – 05.

Załącznik 5.2 - SZCZEGÓŁOWY OPIS Autostrzykawki Morfina przeciw bólowi

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
INDYWIDUALNY ZESTAW AUTOSTRZYKAWEK PRZECIWKO
BOJOWYM ŚRODKOM TRUJĄCYM IZAS - 05

1. Przedmiotem zamówienia jest:

Dostawa Indywidualnego Zestawu Autostrzykawkę przeciwko bojowym środkom trującym IZAS – 05.

Przeznaczenie: leczenie zatruc środkami paralityczno-drgawkowymi.

2. Wymagania techniczne:

2.2. Skład Indywidualnego Zestawu Autostrzykawkę IZAS – 05::

- a) autostrzykawka jednokomorowa, oznaczona kolorem żółtym zawierająca siarczan atropiny 2 mg/ 2 ml;
- b) autostrzykawka dwukomorowa, duża, oznaczona kolorem brązowym zawierająca siarczan atropiny 2 mg/ 2 ml + chlorek pralidoksymu 600 mg/ 2 ml;
- c) autostrzykawka jednokomorowa, oznaczona kolorem szarym zawierająca diazepam 10 mg/ 2 ml.

2.3. Opakowanie etui z polipropylenu o wymiarach maksymalnych długość:160 mm, szerokość: 72 mm, grubość 30 mm, powinno zabezpieczać przed uszkodzeniami mechanicznymi oraz umożliwić transport wszystkich autostrzykawkę zestawu.

2.4. Możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C oraz ochroną przed zamarzaniem.

2.5. 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.

3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Klauzula kodyfikacyjna

- 3.1. 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).
- 3.2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
 - 3.2.1. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 3.1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 3.2.2. 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.
 - 3.2.3. Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 3.2.1. i 3.2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
- 3.3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 3.2.1. i 3.2.2. 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.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
AUTOSTRZYKAWKA z MORFINĄ PRZECIWKO BÓLOWI

1. Przedmiotem zamówienia jest:

Dostawa Autostrzykawk z Morfiną przeciwko bólowi.

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. Wymagania techniczne:

- 2.1. 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.
- 2.2. Wielkość urządzenia powinno zapewniać możliwość umieszczenia wewnątrz zestawu Indywidualny Pakiet Medyczny (IPMed).
- 2.3. Autostrzykawka jednokomorowa, zawierająca siarczan morfiny 20mg/2ml (dopuszcza się autostrykawkę zawierającą siarczan morfiny 10mg/1ml).
- 2.4. 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).
- 2.5. Możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C oraz ochroną przed zamarzaniem.
- 2.6. 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.

3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Klauzula kodyfikacyjna

- 3.1. 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).
- 3.2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
 - 3.2.1. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 3.1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 3.2.2. 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.
 - 3.2.3. Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 3.2.1. i 3.2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
- 3.3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 3.2.1. i 3.2.2. 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.