

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia:

Dostawa dostawę wyrobów medycznych do odświeżania Zestawów Ratownictwa Taktycznego z przeznaczeniem dla RBZMed

Asortyment i ilości: zgodnie z załącznikiem nr 1 do Wniosku

2. CPV: 33141620-2

3. Oferty częściowe: TAK

4. Wymagane cechy dostawy: zgodnie ze szczegółowym opisem części zadań przedmiotu zamówienia.

5. Wymogi techniczne – zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (zał. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8 do SWZ)

6. Opis równoważności: NIE DOTYCZY

7. Kryteria stosowane w celu oceny równoważności: NIE DOTYCZY

8. Odniesienie się do wymaganych cech materiału, produktu:

- a) polskich norm przenoszących normy europejskie
- b) norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących normy europejskie

NIE DOTYCZY

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

8. Termin realizacji: zgodnie z zapisami SWZ, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.

9. Miejsca dostawy: Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej,
ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów.

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty wymagane na etapie składania oferty:

- a) W zakresie wszystkich pozycji: karty katalogowe
- b) W zakresie wszystkich wyrobów medycznych z wyłączeniem wyrobów medycznych klasy I: karty katalogowe, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMiPB (załącznik 4 do wniosku), deklaracja zgodności CE, certyfikat CE.
- c) W zakresie wszystkich wyrobów medycznych klasy I: karty katalogowe, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMiPB (załącznik 4 do wniosku), deklaracja zgodności CE.

- d) W zakresie opatrunków hydrożelowych zgodnie Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, opatrunek hydrożelowy stosowany bezpośrednio na ranę, zalicza się do klasy 2B. Wymagane jest dostarczenie opatrunku klasy 2B, co musi być potwierdzone deklaracją zgodności CE i certyfikatem CE.

Wymagane dokumenty: karty katalogowe, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB (załącznik 4 do wniosku), deklaracja zgodności CE, certyfikat CE, karty charakterystyki (MSDS, Material Safety Data Sheet), wyniki badań przeprowadzonych przez akredytowany ośrodek badawczy potwierdzający brak cytotoksyczności, przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5.

Poprzez określenie „akredytowany ośrodek badawczy” Zamawiający rozumie ośrodek posiadający akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w danym zakresie. Lista akredytowanych ośrodków badawczych znajduje się na stronie internetowej www.pca.gov.pl (z uwzględnieniem art. 105 ust. 2 i 3 Ustawy z dn. 11 września 2019 PZP Dz. U. 2019 poz 2019)

10. Wymagania w zakresie terminu ważności:

- a) Okres ważności w dniu składania ofert nie może być krótszy niż 80% całkowitego okresu ważności określonego przez producenta.
- b) W przypadku okresu ważności określonego w szczegółowym opisie (załącznik nr 1-6) - okres ważności nie może być krótszy niż 80% podanego okresu.
- c) W przypadku braku określenia w szczegółowym opisie wymaganego okresu ważności - całkowity okres ważności określony przez producenta nie może być krótszy niż 24 miesiące.
- d) Termin gwarancji (w zakresie zadań, których dotyczy) - min. 24 miesiące.

Sposób przeliczania 80% całkowitego okresu ważności wyrażonego w miesiącach "z zaokrągleniem w dół", np.:

- dla 24 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 19,2 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 19 miesięcy;
- dla 36 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 28,8 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 28 miesięcy;
- dla 48 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 38,4 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 38 miesięcy;
- dla 60 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 48,00 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 48 miesięcy, itd.

11. Wymagania dot. szkolenia:

NIE DOTYCZY

12. Inne wymagania:

- 1) Wymagania warunków przechowywania oferowanego asortymentu - według zaleceń producenta.

2) Dostarczany wyrób 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.

13. 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.

14. Załączniki:

Załącznik 6.1 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla Walizki Reanimacyjnej (WR)

Załącznik 6.2 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla Plecaka Ratownika Medycznego (PRM)

Załącznik 6.3 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla Torby Lekarza (TL)

Załącznik 6.4 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla Plecaka Ratownika Sanitariusza (PRS)

Załącznik nr 6 do SWZ po modyfikacji

Załącznik 6.5 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla Plecaka Ewakuacji Medycznej (PEM)

Załącznik 6.6 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla zestawu dojścia doszpikowego

Załącznik 6.7 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku indywidualnego

Załącznik 6.8 – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej