

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

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### 1. Przedmiot zamówienia:

**Dostawa wyrobów medycznych do Zestawów Medycznych Poziomu 1 z przeznaczeniem dla RBZMed**

**Asortyment i ilości:** zgodnie z załącznikiem nr 5 do SWZ

**2. CPV:** zgodnie z SWZ

**3. Oferty częściowe:** TAK

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

**5. Wymogi techniczne** – zgodnie ze szczegółowym opisem części zadań przedmiotu zamówienia.

**6. Opis równoważności:** zgodnie ze szczegółowym opisem części zadań przedmiotu

**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

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

**10. Termin realizacji zamówienia:**

Do dnia 29.11.2024 r.

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

**12. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty wymagane na etapie składania oferty:**

1) dla pozycji 1-22, 29-33, 36, 46, 47:

- karty katalogowe potwierdzające spełnienie wymagań zawartych w OPZ a także wskazanie modelu i producenta asortymentu

- oświadczenie o wyrobie medycznym zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ.

2) dla pozycji 23-28, 34-35, 37-45:

- karty katalogowe potwierdzające spełnienie wymagań zawartych w OPZ a także wskazanie modelu i producenta asortymentu oraz w przypadku:

a) wyrobów medycznych klasy I (niesterylnych i bez funkcji pomiarowej): deklaracja zgodności,

b) wyrobów medycznych klasy I – wyroby sterylne, klasy I – wyroby z funkcją pomiarową, klasy I – z funkcją pomiarową sterylne, klasy IIa, klasy IIb oraz klasy III: deklaracja zgodności CE oraz certyfikat CE.

3) w zakresie poz. 24. Opatrunek hemostatyczny Zamawiający oceniając ofertę porówna nr NSN zaoferowanego asortymentu zawartego w formularzu cenowym z numerem NSN zawartym na liście produktów rekomendowanych przez komitet TCCC lub porówna z numerem NSN z przedstawionym na dokumencie równoważnym.

Przy odbiorze asortymentu Zamawiający porówna nr NSN umieszczony przez producenta na opakowaniu jednostkowym dostarczonego asortymentu z numerem NSN zawartym na liście produktów rekomendowanych przez komitet TCCC lub na przedstawionym dokumencie równoważnym.

W przypadku braku umieszczenia na opakowaniu produktu numeru NSN, Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z dostawą oświadczenia handlowej, modelu/nr katalogowego oraz numeru serii partii produktu, tożsamej z partią dostarczoną.

4) Próbkę w zakresie opatrunku indywidualnego (poz.27) oraz opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (28). UWAGA: Próbkę stanowi wzorzec i podlegać będzie „Procedurze badania próbek” –

zgodnie z załącznikiem na 6 do SWZ oraz będzie wykorzystana przy odbiorze przedmiotu umowy poprzez porównanie wszystkich jej cech z dostarczonym przedmiotem umowy.

**RÓWNOWAŻNOŚĆ:** 1) Zamawiający przez dokument równoważny, o którym mowa w rozdziale VIII ust. 1 pkt. 3 SWZ rozumie inny dokument wystawiony przez komitet TCCC potwierdzający, że zaoferowany asortyment o nr NSN zawarty w formularzu cenowym jest rekomendowany przez komitet TCCC.

### **13. Wymagania dot. szkolenia:**

*NIE DOTYCZY*

### **14. 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.

### **15. 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.

### **16. Załączniki:**

Załącznik 5.1.1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS CZĘŚCI ZADAŃ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**SZCZEGÓŁOWY OPIS CZĘŚCI ZADAŃ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Indywidualny pakiet do ochrony biologicznej:
  - a) Skład zestawu:
    - kombinezon 1 szt.
    - medyczna maska ochronna klasa P3 z zaworem wydechowym 1 szt.
    - okulary/google ochronne 1 szt.
    - rękawiczki nitrylowe 2 szt.
    - buty ochronne 2 szt.
    - worek na odpady medyczne 1 szt.
  - b) Ochrona przed wirusami ptasiej i świńskiej grypy, HIV, wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C, SARS.
  - c) Zapewnia pełną ochronę biologiczną jednego użytkownika.
  - d) Rozmiar XL.
  - e) Mała waga i rozmiar pakietu.
  - f) Cały pakiet spakowany w jednym opakowaniu z dołączoną instrukcją użycia.
2. Latarka:
  - a) Konstrukcja:
    - źródło światła – diody,
    - kompaktowa,
    - wodoszczelna – min IP65,
    - możliwość mocowania za pomocą ściąganej taśmy typu ZIP lub sznurek typu ZIP lub opaski elastycznej,
    - blokada włącznika chroniąca przed przypadkowym uruchomieniem.
  - b) Parametry techniczne:
    - światło białe, jedna lub trzy diody, o zasięgu światła min 10 m,
    - światło czerwone (dyskretne oświetlenie),
    - 2 poziomy oświetlenia: ekonomiczny - czas świecenia min 12 h i maksymalny - czas świecenia min 9 h,
    - 2 tryby pulsujące: biały i czerwony,
    - masa latarki max 50 g z bateriami,
    - temperatura pracy: -20 st.C do +50 st.C,
    - zasilanie - 2 baterie litowe typu CR2032,
    - Zapasowy komplet baterii.
3. Lubrykant w żelu:
  - a) Ułatwiający zakładanie rurki intubacyjnej, krtaniowej i nosowo-gardłowej.
  - b) Obojętny farmakologicznie.
  - c) Jednorazowe opakowanie 2,7÷5 g.
4. Nożyczki ratownicze:
  - a) Ostrze wykonane z tytanu lub twardej stali z powłoką teflonową, umożliwiające cięcie tkaniny ubraniowej, materiałów opatrunkowych, pasów bezpieczeństwa, skóry oraz innych twardych przedmiotów.
  - b) Ząbkowane ostrze, nie wymagające ostrzenia.
  - c) Wygięty kształt ułatwiający cięcie.
  - d) Nożyczki na końcu dolnego ostrza posiadają zaokrąglenie, które chroni przed skaleczeniem w czasie stosowania.
  - e) Długość powierzchni tnącej minimum 4 cm, długość całkowita 16-20 cm.
  - f) Kolor ostrza i rękojeści matowy: czarny, brązowy lub szary. Dopuszczalna jest rękojeść w innych ciemnych kolorach.
5. Opatrunek brzuszny:
  - a) Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran w obrębie jamy brzusznej.
  - b) Konstrukcja opatrunku:
    - elastyczny bandaż wyposażony w tampon,
    - bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego,

- tampon powleczony z jednej strony materiałem zapobiegającym przywieraniu, a z drugiej materiałem przeciwdziałającym wysychaniu opatrywanego miejsca, dopuszczalne jest inne równoważne rozwiązanie w tym zakresie,
- tampon o wymiarach 30-50 x 30-50 cm.
- c) Opatrunek sterylny, w hermetycznym, próżniowym opakowaniu.
- d) Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
- e) Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu

6. Opatrunek hemostatyczny:

- a) Zastosowanie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich i krwotoków tętniczych przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
- b) Wysoka efektywność hemostatyczna.
- c) Natychmiastowa gotowość do użycia.
- d) Bezpieczeństwo stosowania:
  - brak efektów ubocznych występujących przy stosowaniu zagrażających zdrowiu (w szczególności brak lub ograniczona reakcja egzotermiczna);
  - środek hemostatyczny opatrunku nie jest wchłaniany przez organizm;
  - łatwy do usunięcia (opatrunek nie przykleja się do rany).
- e) Forma opatrunku: nierozpuszczalna gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego (tj. chitosan, zeolit, kaolin), szerokość 6÷10 cm i długość 3÷4 m. Dopuszczalna jest długość gazy minimum 100 cm z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 8 g.
- f) Opatrunek sterylny.
- g) Opatrunek złożony w formie „Z” w opakowaniu.
- h) Opakowanie wodoodporne, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Preferowane jest opakowanie podciśnieniowe.
- i) Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.
- j) Przechowywanie: nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, utrzymywana jest stabilność fizykochemiczna w różnych warunkach atmosferycznych.
- k) Rekomendacja CoTCCC (Komitetu Tactical Combat Casualty Care).
- l) Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu lub piktogramy użycia.

7. Opatrunek hydrożelowy:

- a) Opatrunek przeznaczony do stosowania na twarz, posiada specjalne wycięcia i skrzydełka na usta, nos i oczy, rozmiary 28-40x40-60 cm
- b) Opatrunek duży o rozmiarach 20-40 x 40-60 cm.
- c) Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran.
- d) Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę.
- e) Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni.
- f) Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień.
- g) Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie.
- h) Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne.
- i) Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C.
- j) Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.

8. Opatrunek indywidualny:

- a) Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran.
- b) Forma opatrunku:
  - elastyczny bandaż o szerokości 10-15 cm;
  - wyposażony w jeden (nieruchomy) lub dwa tampony/kompresy (nieruchomy i ruchomy);
  - wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża ułatwiający zakładanie opatrunku jedną ręką, zmianę kierunku bandażowania oraz pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;
  - wyposażony w zapinkę z tworzywa sztucznego uniemożliwiającą przypadkowe rozwinięcie bandaża.

Dopuszczalny jest opatrunek:

- elastyczny bandaż o szerokości 10 cm  $\pm$  10%;
  - wyposażony w jeden (nieruchomy) tampon/kompres w formie kieszeni, wewnątrz której znajduje się gaza wypełniająca oraz plastikowa folia;
  - gaza wypełniająca o wysokiej chłonności, może służyć do dodatkowego zaopatrzenia rany postrzałowej;
  - plastikowa folia może służyć m.in. jako opatrunek okluzyjny na rany postrzałowe klatki piersiowej;
  - wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;
  - wyposażony w zapinkę z tworzywa sztucznego uniemożliwiającą przypadkowe rozwinięcie bandaża oraz taśmy samozaczepne – haczyk („rzep”) umieszczone na bandażu uniemożliwiające przypadkowe rozwinięcie bandaża oraz stabilizujące założony opatrunek.
- c) Bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego. Tampon/kompres w kolorze białym.
  - d) Opatrunek sterylny.
  - e) Opatrunek zwinięty w rolkę w opakowaniu.
  - f) Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie).
  - g) Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.
  - h) Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).

#### 9. Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej:

- a) Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej.
- b) Konstrukcja opatrunku:
  - kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm lub owalny o wymiarach 17 cm x 14 cm  $\pm$ 10% lub w kształcie prostokąta o wymiarach 15 x 20 cm  $\pm$ 10% z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach 15 x 15 cm  $\pm$ 10% z zaokrąglonymi narożnikami;
  - wentylowy: z trójdzielną zastawką jednokierunkową lub wykorzystujący zastawkową metodę opatrywania odmy otwartej poprzez pokrycie otworu rany tworzywem sztucznym (folią) z wylotem (lub wylotami) powietrza poza obszarem rany (folia musi w sposób skuteczny spełniać funkcję zastawki/zaworu jednokierunkowego);
  - opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;
  - opatrunek zawiera gazę lub włókninę do oczyszczenia rany z płynów i zabrudzenia przed jego przyklejeniem. Dopuszczalne są opatrunki bez gazy lub włókniny.
  - samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało (pot, krew).
- c) Dopuszczalne są opatrunki sterylne i niesterylne.
- d) Opakowanie wodoodporne, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Dopuszczalne jest opakowanie podciśnieniowe. Dopuszczalne jest opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie.
- e) Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).

#### 10. Otokop z oftalmoskopem:

- a) Oświetlenie światłowodowe.
- b) Głowice ze śrubą w obudowie, wymienne.
- c) Pierścień regulujący z metalową śrubą pozwalający na ustawienie głowicy w odpowiedniej pozycji na rękojeści, dopuszczalne jest inne rozwiązanie zapewniające funkcjonalność medyczną wyrobu.

- d) Rękojeść bateryjna AA na 2 baterie typu AA.
- e) Wykonany z utwardzonego tworzywa w kolorze czarnym.
- f) Ergonomiczny kształt głowicy.
- g) W zestawie wielorazowe wżerniki uszne w rozmiarach 2,5 mm – 5 szt. i 4 mm – 5 szt.
- h) Opakowanie zestawu w formie twardej walizki.

11. Rurka intubacyjna:

- a) Jednorazowego użytku, sterylna.
- b) Rozmiar: 6, 7, 8, 9.
- c) Wykonana z wysokiej jakości medycznego PCV, silikonowana.
- d) Niskociśnieniowy mankiet uszczelniający typu HI-LO.
- e) Znaczniki głębokości oznaczone cyframi i kreskami.
- f) Znacznik RTG na całej długości.
- g) Balonik kontrolny.
- h) Zaokrąglone zakończenie rurki z otworem Murphiego
- i) Łącznik 15 mm trwale połączony z rurką i zgodny z ISO 5356-1, dopuszczalny jest łącznik, który nie jest trwale połączony z rurką.
- j) Dobrze widoczne oznaczenie rozmiaru i średnicy wewnętrznej rurki.
- k) Pakowana pojedynczo, sterylnie, opakowanie folia-papier.
- l) Do każdej rurki należy dołączyć strzykawkę, prowadnicę i stabilizator.

12. Rurka krtaniowa:

- a) Typ LT-D.
- b) Dopuszczalna jest rurka krtaniowa typu LTS-D przy zachowaniu pozostałych wymagań.
- c) Jednorazowego użytku.
- d) Rozmiar: 3, 4, 5 oznakowane różnymi kolorami.
- e) Wykonana z przezroczystego termoplastycznego PCV.
- f) Dwa niskociśnieniowe mankiety uszczelniające: dystalny o małej objętości, który po założeniu znajdować się będzie na wysokości wejścia do przełyku oraz proksymalny o dużej objętości umiejscowiony w jamie nosowo-gardłowej.
- g) Pojedynczy kanał oddechowy zakończony ślepo, z otworem na wysokości wejścia do tchawicy, przystosowanym do odsysania wydzieliny.
- h) Oba mankiety zasilane jednym, wspólnym przewodem, zakończonym balonikiem kontrolnym.
- i) Znaczniki głębokości oznaczone cyframi i kreskami.
- j) Znacznik RTG na całej długości.
- k) Łącznik 15 mm trwale połączony z rurką i zgodny z ISO 5356-1.
- l) Pakowana pojedynczo, sterylnie, opakowanie folia-papier.
- m) Do każdej rurki dołączyć strzykawkę i taśmę mocującą

13. Rurka nosowo-gardłowa:

- a) Wykonana miękkiego PVC medycznego, silikonowana, bez lateksu i ftalanów, sterylna.
- b) Rozmiar - średnica wewnętrzna: 7 mm, 7,5 mm
- c) Kształt anatomicznej krzywizny kanału nosowo-gardłowego.
- d) Posiadająca ogranicznik chroniący przed wsunięciem w głąb dróg oddechowych i pozycjonujący rurkę.
- e) Wyrób sterylny.
- f) Opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, łatwe do otwierania, umożliwiające dowolne formowanie kształtu, o wymiarach maksymalnie 10 cm x 22 cm.

14. Pas do stabilizacji złamań miednicy:

- a) Pas do unieruchomienia złamań miednicy wersja militarna.
- b) Pas umożliwiający całkowitą kontrolę siły zacisku oraz bezpieczne unieruchomienie niestabilnego złamania miednicy .
- c) Możliwość przesuwania pasa pod poszkodowanym.
- d) Pas wykonany z materiału przenikalnego dla promieni X.
- e) Konstrukcja pasa umożliwia dostęp do jamy brzusznej i tętnic udowych oraz pozwala na cewnikowanie.