

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: *dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego Europa.*

2. Ilość gwarantowana:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1	Indywidualny Zestaw Profilaktyczny <i>Europa – komponenty do IZP, opakowanie do IZP</i>	kpl.	500

3. **CPV:** 33141620-2, 33600000-6.

4. **Oferty częściowe:** *NIE DOTYCZY*

5. **Wymogi techniczne:** *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (zał. 1).*

6. **Opis równoważności (w przypadku opisanie produktu poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia):** *nie dotyczy*

7. **Kryteria stosowane w celu oceny równoważności:** *nie dotyczy*

8. **Odniesienie się do wymaganych cech materiału, produktu lub usługi:**

a) polskich norm przenoszących normy europejskie: *nie dotyczy*

b) norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących normy europejskie: *nie dotyczy*

9. **Usługi dodatkowe:** dostawa na koszt wykonawcy.

10. **Termin realizacji:**

Termin realizacji zamówienia: **10 dni kalendarzowych** od dnia podpisania umowy jednakże nie później niż 30.10.2022 r. w zależności od tego, który z terminów upłyne jako pierwszy.

11. **Miejsce dostawy:** WOFiTM Celestynów, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów

12. **Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:**

— Produkty lecznicze – charakterystyka produktu leczniczego.

— Karta katalogowa, atest dotyczący braku szkodliwości dla człowieka lub oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH do Opakowania IZP i do materiałów.

— W zakresie wszystkich wyrobów medycznych: karty katalogowe, oświadczenie o zgłoszeniu do URPLW MiPB, deklaracja zgodności, certyfikat CE (jeśli dotyczy).

- W zakresie produktów biobójczych: karta charakterystyki MSDS, instrukcja stosowania, dokument pozwolenia na obrót produktem biobójczym wydany przez URPLW MiPB.
- W zakresie wszystkich kosmetyków – karta katalogowa.

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. 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
- 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 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)

16. Załączniki:

Załącznik 1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – Indywidualny Zestaw Profilaktyczny

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Indywidualny Zestaw Profilaktyczny

13. **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 opakowania w którym umieszczone są wyroby medyczne:

- 1). Przeznaczone dla uczestników misji poza granicami kraju zgodnie z Tabelą nr 1.

Tabela 1. Medyczne środki materiałowe dla uczestnika misji poza granicami kraju.

Lp.	Nazwa	JM	EUROPA		
			uczestnik misji	obserwator	zespół doraźny *
1	Antyseptyki i środki dezynfekujące - ethacridini lactas lub hydrogenii peroxidum lub polvidonum iodinum, żel, 45-100 g (można łączyć mniejsze opakowania).	op.	1	1	1
2	Leki hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego - loperamidi hydrochloridum 2 mg, 10-30 tabl.	op.	1	1	1
3	Leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego zawierające: miconazole nitrate lub clotrimazolom lub terbinafine h/chloride lub undecylenic acid, postać: zasypka lub puder lub płyn do stosowania na skórę lub krem lub maść lub żel.	op.	2	1	1
4	Środek przeciw odmrożeniom i oparzeniom - balsamum peruvianum 100 mg/g, maść 20-40g, dopuszczalna maść 20-40g zawierająca w swoim składzie" allantoinę oraz deksopantenol; dopuszczalna maść 20-40g zawierająca w swoim składzie: bacytracynę cynkową, siarczan neomycyny oraz lanolinę	op.	1	1	1

5	Preparat pielęgnacyjno-łagodzący do skóry narażonej na oparzenia (termiczne, słoneczne, popromienne), odmrożenia i otarcia, opakowanie 50-120 ml.	szt.	2	1	1
6	Krem lub emulsja ochronna przeciwsłoneczna z filtrem min. SPF 50+, opakowanie 100-150 ml.	szt.	2	1	1
7	Krem ochrony do rąk glicerynowo-aloesowy z witaminą A+E, opakowanie 75-100 ml.	szt.	2	1	1
8	Zestaw plastrów opatrunkowych hipoalergicznym (min. ilość w opakowaniu 20 szt., różnych rozmiarów, w tym plastry wodoodporne).	op.	1	1	1
9	Miniaturaowa pompka ssąca typu Aspivenin lub równoważna.	szt.	1	1	1
10	Preparat do dezynfekcji rąk i skóry na bazie chlorheksidyny 0,2% lub octenidyny (75-250 ml).	szt.	1	1	1
11	Opatrunek indywidualny.	szt.	1	1	1
12	Środki przeciw komarom i kleszczom - syntetyczny repelent typu DEET (75-125 ml).	szt.	2	2	1

* - do 10 dni, powyżej 10 dni jak dla obserwatora.

II. Wymagania techniczne dla wyrobów (asortymentu IZP).

1. Opatrunek indywidualny:

- a) Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran.
- b) Forma opatrunku:
 - elastyczny bandaż o szerokości 10 cm \pm 10%.
 - 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 po założeniu bandaża oraz mechanizm uniemożliwiający przypadkowe rozwinięcie bandaża w czasie bandażowania (taśmy samozaczepne lub przeszycie).

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 lub piktogramy użycia na opakowaniu.
- i) Okres ważności minimum 5 lat.

III. Wymagania techniczne dla opakowania IZP.

1. Opakowanie IZP jest opakowaniem gwarantującym sprawne przechowywanie 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 o wymiarach szerokość 40 cm i wysokości 45 cm (tolerancja wymiarów: ± 1 cm) musi umożliwiać swobodne umieszczenie w nim wszystkich elementów składowych. Konstrukcja opakowania wykonana z jednego pasa tkaniny przesytego po bokach (wysokość) i zamkniętego od góry (szerokość) zamkiem błyskawicznym (zamek błyskawiczny na całej długości górnej krawędzi torby).
4. Opakowanie musi umożliwiać przenoszenie za pomocą rączki (uchwyty) wykonanej z taśmy nośnej i wszytej w górnej części opakowania. Rączka nie może ograniczać dostępu do wnętrza opakowania.
5. Na zewnętrznej stronie opakowania umieszczona naszywka ze znakiem czerwonego krzyża, przyczepiana za pomocą taśmy samozaczepnej umiejscowionej w centralnej części ściany frontowej;

IV. Wymagania dla materiałów opakowania IZP.

1. Tkanina zasadnicza:
 - a) Tkanina poliestrowa lub poliamidowa.
 - b) Tkanina w kolorze ciemnozielonym lub coyote brown.

- c) Gęstość liniowa nie mniejsza niż 260 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 poliamidowa lub poliamidowa.
- b) Taśma w kolorze tkaniny zasadniczej.
- c) Taśma powinna umożliwiać swobodne przenoszenie opakowania.
- 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 z hamulcem.
- b) Zamek w kolorze ciemnozielonym, czarnym lub coyote brown.
- 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 poliester wielordzeniowy ciągły.
- b) Nici w kolorze tkaniny zasadniczej.
- c) Nici powinny posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument/oświadczenie wystawione przez producenta
zgodnie z wymogami konwencji REACH.

V. Klauzula kodyfikacyjna

Indywidualny zestaw profilaktyczny podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Natowskiego Systemu Kodyfikacyjnego (NCS).

VI. Propozycja zapisów w SIWZ, które nie dotyczą WET:

1. Okres ważności środków materiałowych (posiadających określony termin ważności) w dniu składania ofert lub w dniu dostawy określony zgodnie z procedurą Zamawiającego. Zalecany okres ważności nie powinien być krótszy, niż 80% całkowitego okresu ważności.
2. Zakres i okres gwarancji określony przez Zamawiającego.

3. Sposób weryfikacji spełnienia parametrów dla materiałów opakowania IZP określonych w wymaganiach technicznych (zasady odbioru) ustali Zamawiający – np. karta techniczna/certyfikat materiału wystawiony przez producenta lub badania materiału w akredytowanym laboratorium.
4. 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.