

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: *dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego Azja/Afryka, (Buddy Firet Aid Kit).*

2. Ilość gwarantowana:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1	Indywidualny Zestaw Profilaktyczny <i>Azja/Afryka, (Buddy First Aid Kit).</i> – komponenty do IZP, opakowanie do IZP, środek do profilaktyki przeciwmalarycznej.	kpl.	500

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

4. Oferty częściowe: *NIE DOTYCZY*

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

6. Opis równoważności (w przypadku opisanego 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 podstawowego: **6 dni kalendarzowych** od dnia podpisania umowy jednakże nie później niż 30.10.2022 r. w zależności od tego, który z terminów upłynie 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**

Przedmiotem zamówienia jest: dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego *Profilaktycznego Azja/Afryka, (Buddy First Aid Kit)*.

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.
- 2) Stanowiące uzupełnienie Indywidualnego Wyposażenia Medycznego zgodnie z tabelą nr 2.

Tabela 1.

Lp.	Nazwa	JM	AZJA/AFRYKA		
			uczestnik misji	obserwator	zespół doraźny *
1	Środek do profilaktyki przeciwmalarycznej zawierający atovaquonum + proguanili hydrochloridum 250 mg + 100 mg, 12 tabl.	op.	2	3	1
2	Antyseptyki i środki dezynfekujące - ethacridini lactas lub hydrogenii peroxidum lub polvidonum iodinum, żel, 45-100 g (można łączyć mniejsze opakowania).	op.	1	1	1
3	Leki hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego - loperamidi hydrochloridum 2 mg, 10-30 tabl.	op.	1	1	1
4	Leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego zawierające: miconazole nitrate lub clotrimazolum 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
5	Środek przeciw odmrożeniom i oparzeniom - balsamum peruvianum 100 mg/g, maść 20-40 g.	op.	1	1	1
6	Preparat pielęgnacyjno-łagodzący do skóry narażonej na oparzenia (termiczne, słoneczne, popromienne), odmrożenia i otarcia, opakowanie 50-120 ml.	szt.	2	1	1
7	Krem lub emulsja ochronna przeciwsłoneczna z filtrem min. SPF 50+, opakowanie 100-150 ml.	szt.	2	1	1
8	Krem ochrony do rąk glicerynowo-aloesowy z witaminą A+E, opakowanie 75-100 ml.	szt.	2	1	1
9	Zestaw plastrów opatrunkowych	op.	1	1	1

	hipoalergicznym (min. ilość w opakowaniu 20 szt., różnych rozmiarów, w tym plastry wodoodporne).				
10	Miniaturowa pompka ssąca typu Aspivenin lub równoważna.	szt.	1	1	1
11	Preparat do dezynfekcji rąk i skóry na bazie chlorheksidyny 0,2% lub octenidyny (75-250 ml).	szt.	1	1	1
12	Opatrunek indywidualny.	szt.	1	1	1
13	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.

Tabela 2.

Lp.	Nazwa	JM	uczestnik misji ONZ
1	Opatrunek indywidualny.	szt.	3
2	Gaziki 5x5 cm	szt.	10
3	Maska twarzowa do sztucznego oddychania	szt.	1
4	Opatrunek brzuszny	szt.	1
5	Opaska elastyczna	szt.	1
6	Chusta trójkątna	szt.	1
7	Wata bawełniana	szt.	1
8	Przylepiec bez opatrunku	szt.	1
9	Gaza wypełniająca	szt.	1
10	Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej	szt.	1
11	Koc izotermiczny jednorazowy	szt.	1

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 samozaczerwne 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.

2. Maska twarzowa do sztucznego oddychania:

- a) Wykonana z przezroczystego tworzywa sztucznego i wyposażona w miękki kołnierz przylegający do twarzy.
- b) Ustnik z filtrem i zastawka kierunkowa.
- c) Gumka do mocowania na twarzy.
- d) Etui z tworzywa sztucznego

3. Opatrunek brzuszny:

- a) Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran w obrębie jamy brzusznej
- b) Konstrukcja opatrunku:
 1. elastyczny bandaż wyposażony w tampon,
 2. bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego,
 3. tampon powleczony z jednej strony materiałem zapobiegającym przywieraniu, a z drugiej materiałem przeciwdziałającym wysychaniu opatrywanego miejsca, dopuszczalne jest inne równoważne rozwiązanie w tym zakresie,
 4. 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 lub piktogramy użycia na opakowaniu.
- f) Okres ważności minimum 5 lat.

4. Opaska elastyczna:

- a) 10-12 cm x min. 4 m, o średniej rozciągliwości, z zapinką, w opakowaniu.

5. Chusta trójkątna:

- a) Bawełniana, w kształcie trójkąta równoramiennego o min. wymiarach 96x96x136 cm. (+/- 5%).
- b) Kolor zielony lub biały.

6. Wata bawełniana

- a) Przeznaczona do celów opatrunkowych, higienicznych i kosmetycznych.
- b) Opakowanie 100 gram.
- c) Wata sterylna.

7. Przylepiec bez opatrunku:

- a) Przylepiec na jedwabiu z hipoalergicznym klejem o dużej lepkości, również po zamoczeniu.
- b) Wymiary: 2,5 cm x 5 m.

- c) Łatwe dzielenie bez użycia nożyczek (obustronnie ząbkowane brzegi), nawinięty na szpulę (tuleję) bez osłony (kołnierza).
- d) Dopuszczalny jest przyklepiec na szpuli wykonanej z utwardzonej tektury / papieru.

8. Gaza wypełniająca:

- a) Zastosowanie: zaopatrzenie rany poprzez wypełnienie rany gazą i tamowanie krwotoku przez wywieranie ucisku.
- b) Gaza w kolorze białym, 100% bawełny, o wysokiej chłonności.
- c) Gaza sterylna.
- d) Wymiary gazy muszą być dostosowane do jej przeznaczenia, tj. takie wypełnienie rany gazą, żeby pod wpływem wywieranego ucisku zatamować krwotok.
- e) Klasa wyrobu medycznego 2A, zaopatrywanie i wypełnianie ran głębokich.
- f) Gaza zwinięta w rolkę lub złożona w formie „Z” w opakowaniu.
- g) Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie).
- h) Okres ważności minimum 5 lat.

9. Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej:

- a) Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
- b) Konstrukcja opatrunku:
 - kształt okrągły lub owalny o średnicy minimum 13 cm lub o wymiarach minimum 13 cm x 13 cm w kształcie prostokąta lub kwadratu, dopuszczalnie 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); lub komplet 2 szt. opatrunków okluzyjnych pokrywających szczelnie otwory ran (rany wlotowej i wylotowej), bez mechanizmu wentylowego.
 - 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) 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.
- d) Preferowane jest opakowanie o jak najmniejszych wymiarach umożliwiających swobodne umieszczenie opatrunku w opakowaniu IZP.
- e) Instrukcja stosowania w języku polskim lub piktogramy użycia na opakowaniu.
- f) Okres ważności minimum 4 lat.

10. Koc izotermiczny jednorazowy:

- a) Folia przeznaczona jest do zapewnienia komfortu termicznego pacjenta.
- b) Możliwość zastosowania:
 - 1. ochrona przed utratą ciepła,
 - 2. ochrona przed nadmiernym przegrzaniem.
- c) Konstrukcja:
 - 1. folia typu NRC,

2. metalizowana warstwowo (złoto-srebrna powłoka metaliczna).
- d) Wymiary po rozłożeniu min: szerokość 160 cm, długość 210 cm

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 samozaczejnej 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. Pozostałe wymagania

1. Okres ważności środków materiałowych (posiadających określony termin ważności) w dniu składania ofert. Okres ważności nie powinien być krótszy, niż 80% całkowitego okresu ważności.
2. 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.
3. 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.