

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: Dostawa produktu leczniczego przeciwko Bojowym Środkom Trującym (BŚT) do indywidualnego podania w warunkach pola walki oraz środka przeciwbólowego do indywidualnego podania w warunkach pola walki

2. Ilość:

Zamówienie gwarantowane:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Produkt leczniczy przeciwko Bojowym Środkom Trującym (BŚT) do indywidualnego podania w warunkach pola walki	kpl.	8161
2.	Środek przeciwbólowy do indywidualnego podania w warunkach pola walki	szt.	5464

Zamówienie opcjonalne:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Produkt leczniczy przeciwko Bojowym Środkom Trującym (BŚT) do indywidualnego podania w warunkach pola walki	kpl.	8161
2.	Środek przeciwbólowy do indywidualnego podania w warunkach pola walki	szt.	5464

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:

- **zamówienie gwarantowane:** do 90 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy;

- **zamówienie opcjonalne:** - w przypadku wysłania zamówienia opcjonalnego w 2025 r. – termin realizacji do 90 dni kalendarzowych od wysłania zamówienia nie później niż do dnia 28.11.2025 r.,

- w przypadku wysłania zamówienia opcjonalnego w 2026 r. – termin realizacji opcji do 90 dni kalendarzowych od wysłania zamówienia, nie później niż do dnia 30.11.2026 r.

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

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty: brak.

10. Wymagania dot. okresu ważności: min. 90% całkowitego terminu ważności deklarowanego przez producenta liczony na dzień dostawy.

11. Inne wymagania:

11.1 Wymagania warunków przechowywania oferowanego asortymentu - według zaleceń producenta.

11.2 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

11.3 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).

11.4 Zamawiający zastrzega, że nie dopuszcza zaoferowania produktów w konkretnej dacie ważności, Zamawiający wymaga podania terminu ważności w miesiącach.

11.5 Zamawiający przewiduje przeliczanie 90% całkowitego okresu ważności wyrażonego w miesiącach "z zaokrągleniem w dół" np.: dla 24 miesięcznego całkowitego okresu ważności, 90% stanowi 21,46 miesięcy, co Zamawiający zaokrąglił w wymaganiach do minimum 21 miesięcy; dla 36 miesięcznego

całkowitego okresu ważności, 90% stanowi 32,4 miesięcy, co Zamawiający zaokrągli w wymaganiach do minimum 32 miesięcy; dla 48 miesięcznego całkowitego okresu ważności, 90% stanowi 43,2 miesięcy, co Zamawiający zaokrągli w wymaganiach do minimum 43 miesięcy; itd.

12. Załączniki:

Załącznik nr 1 - Szczegółowy opis produktu leczniczego przeciwko Bojowym Środkom Trującym (BŚT) do indywidualnego podania w warunkach pola walki

Załącznik nr 2 - Szczegółowy opis środka przeciwbólowego do indywidualnego podania w warunkach pola walki

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Produkt leczniczy przeciwko Bojowym Środkom Trującym (BŚT) do indywidualnego podania w warunkach pola walki

1. Przedmiotem zamówienia jest:

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

Produkt leczniczy przeznaczony do indywidualnego podania w ramach samopomocy lub pomocy wzajemnej w warunkach pola walki w przypadku zatrucia bojowymi środkami trującymi z grupy paralityczno-drgawkowych w celu łagodzenia objawów i przeciwdziałania skutkom zatrucia.

2. Wymagania techniczne:

a) Skład:

- 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.
- b) 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 autostrzykawek zestawu.
- c) Możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C oraz ochrona przed zamarzaniem.
- d) 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.
- e) Opisy, instrukcje oraz inne dokumenty w języku polskim i angielskim, zgodnie z dokumentacją rejestracyjną w URPLW MiPB.

f) Okres przydatności deklarowany przez producenta min. 2 lata.

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.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Środek przeciwbólowy do indywidualnego podania w warunkach pola walki

1. Przedmiotem zamówienia jest:

Dostawa środka przeciwbólowego do indywidualnego podania w warunkach pola walki

Środek przeciwbólowy (**morfina**) do indywidualnego podania w warunkach pola walki przeznaczony jest do podawania domięśniowego, w ramach samopomocy lub pomocy wzajemnej na polu walki, przeciwko bólowi spowodowanemu rozległymi urazami.

2. Wymagania techniczne:

- a) Urządzenie powinno dać możliwość aplikacji leku domięśniowo poprzez zwolnienie mechanizmu spustowego, w wyniku którego dochodzi do samoczynnego wysunięcia igły, która wbija się w powłoki ciała w miejscu przyłożenia ampułkostrzykawki i następuje samoczynne podawanie leku.
- b) Wielkość urządzenia powinno zapewniać możliwość umieszczenia wewnątrz zestawu Indywidualny Pakiet Medyczny (IPMed).
- c) Autostrzykawka jednokomorowa, zawierająca siarczan morfiny 20mg/2ml (dopuszcza się autostrzykawkę zawierającą siarczan morfiny 10mg/1ml).
- d) Autostrzykawka powinna zawierać zabezpieczenie przed samoczynnym zadziałaniem.
- e) Możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C oraz ochrona przed zamarzaniem.
- f) 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.
- g) Opisy, instrukcje oraz inne dokumenty w języku polskim i angielskim, zgodnie z dokumentacją rejestracyjną w URPLW MiPB.
- h) Okres przydatności deklarowany przez producenta min. 3 lata.

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.