

## PROCEDURA BADANIA PRÓBEK

1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, Zamawiający przed udzieleniem zamówienia będzie żądał od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona (zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp) do przedstawienia:
  - a) Próbki - w rozumieniu § 13 ust. 1 pkt. 1 Rozporządzenia z dnia 26 lipca 2016 r. „w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”

### UWAGA:

Zamawiający odstępuje od zasady złożenia próbki w formie elektronicznej na podstawie art. 10c ust. 1 pkt 4 ustawy PZP albowiem nie można jej przekazać przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Autentyczność próbki musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego (zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

### PRÓBKĄ MUSI ZAWIERAĆ:

Lp.	Nazwa wyrobu	Ilość
1	Opatrunek indywidualny	4 szt.
2	Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej	4 szt.

Wykonawca składa próbkę według ww. zawartości stanowiącej komplet. Próbką musi być zgodna z wymaganiami eksploatacyjno-technicznymi określonymi w Załączniku nr 5b do SIWZ – „Wymagania eksploatacyjno-techniczne”.

2. Sposób przygotowania próbki:
  - 1) Wykonawca składa Próbkę w kancelarii Zamawiającego lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. „Prawo pocztowe” (Dz. U. Nr 2018, poz. 2188 ze zm.) lub za pośrednictwem kuriera lub posłańca.
  - 2) Opakowanie z Próbką musi posiadać następujące oznaczenie:

Nazwa i adres Wykonawcy .....

Nazwa i adres Zamawiającego.....

Przetarg nieograniczony pn.:

„Dostawa .....”      **Oznaczenie sprawy:**  
**WOFiTM../2021/PN**

zadanie nr .....-PRÓBKĄ, nie otwierać – Próbką przeznaczona do badania przez komisję do oceny próbki.

- 3) Próbką musi być złożona w nieprzezroczystej, zamkniętej kopercie lub innym opakowaniu gwarantującym jej nienaruszalność.
- 4) Na wezwanie Wykonawcy Zamawiający zwróci próbki, które nie zostały wykorzystane w trakcie badania, czy przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego. Nie dotyczy to Wykonawcy, którego oferta została wybrana. W takim przypadku próbka nie podlega zwrotowi. Zamawiający zatrzymuje próbkę, w celu weryfikacji zgodności dostarczonego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia na etapie realizacji umowy ze złożoną próbką.
- 5) Próbką od chwili jej złożenia do dnia jej badania przechowywana będzie w temperaturze pomiędzy 15-30 st. C, w kancelarii jawnej Zamawiającego. Zostanie ona odebrana na godzinę przez jej otwarcie przez członka komisji do oceny próbki.

### 3. Cele przedstawienia próbki:

- 1) weryfikacja spełnienia wymaganych przez Zamawiającego, zawartych w opisie przedmiotu zamówienia - wymaganiach eksploatacyjno-technicznych, parametrów, cech i właściwości użytkowych oferowanego przez wykonawcę asortymentu poprzez ich ocenę (badanie),
- 2) próbka stanowi dookreślenie oferty umożliwiające potwierdzenie zgodności dostawy na etapie realizacji umowy z treścią zobowiązania zawartego w umowie i pierwotnie w ofercie.

### 4. Procedura oceny próbki:

- 1) Zamawiający powoła komisję do oceny próbki.
- 2) Zamawiający dopuszcza obecność przedstawiciela ze strony Wykonawcy w roli Obserwatora. Dopuszczalna jest jedna osoba. Wykonawca zostanie uprzednio poinformowany zgodnie z zasadami komunikacji pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą określonymi w SIWZ o terminie badania próbki, z minimum trzydniowym wyprzedzeniem. Obserwator będzie mógł obserwować wszelkie czynności komisji w czasie badania próbki oraz wnieść uwagi końcowe do protokołu. Obserwator nie będzie mógł wpływać, utrudniać i ingerować w pracę komisji w żaden sposób.
- 3) Z badania próbki zostanie sporządzony *Protokół badania próbki*, którego wzór stanowi załącznik nr 5d do SIWZ.
- 4) Parametry przedstawionej próbki względem wymaganych parametrów zostaną ocenione w sposób: spełnia/nie spełnia.
- 5) W przypadku stwierdzenia w trakcie oceny próbki braku spełnienia przez przedstawioną próbkę wymagań określonych przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy.
- 6) W przypadku stwierdzenia w trakcie oceny próbki, że dostarczany asortyment jest tożsamy z asortymentem, który został pozytywnie oceniony we wcześniejszym badaniu próbek, w szczególności identyczny w zakresie: nazwy produktu, producenta, daty ważności, numeru seryjnego, Komisja Badania Próbek dopuszcza możliwość oceny próbki na podstawie protokołu z wcześniejszego badania.

Asortyment dostarczony w ramach realizacji umowy musi posiadać identyczne parametry, cechy i właściwości użytkowe jak przedstawiona próbka oraz spełniać wymaganie dotyczące terminu ważności. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wyrównawczej weryfikacji powyższej zgodności w trakcie przyjęcia dostawy.

5. Procedura badania próbki:

- 1) Zamawiający wzywa o dostarczenie Próbkę w postaci: wyrobów medycznych: opatrunków indywidualnych i opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej, które zostały zaoferowane przez Wykonawcę i w przypadku podpisania umowy z Wykonawcą następnie będą dostarczane w ramach wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dostarczona Próbkę będzie stanowić wzorzec dla ww. wyrobów medycznych dostarczonych w ramach umowy.
- 2) Zamawiający jest zobowiązany dostarczyć wyroby medyczne w opakowaniach handlowych, zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa, stanowiące przedmiot umowy w sprawie zamówienie publicznego.
- 3) Próbkę ma być zgodna z opisem przedmiotu zamówienia pod każdym względem wymagany w opisie przedmiotu zamówienia (tj. konstrukcji, formy, wymiarów, przeznaczenia, pełnej funkcjonalności i niezawodności stosowania w wymaganych przez Zamawiającego warunkach użytkowania, kolorystyki, oznakowania) przez wyrób medyczny oraz jego opakowanie, a także zgodności z obowiązującymi przepisami prawa (w tym Ustawy o wyrobach medycznych).
- 4) Badanie zgodności Próbkę z OPZ zostanie przeprowadzone na terenie WOFiTM przez komisję powołaną przez Zamawiającego, dopuszczalna jest obecność zewnętrznych biegłych – specjalistów z dziedziny medycyny pola walki (komisja będzie liczyła minimum 3 członków). Próbkę będzie poddana badaniu w warunkach uwzględnionych w OPZ dotyczącym przeznaczenia i zastosowania przedmiotu, na terenie WOFiTM w budynku nr 3 oraz poza nim, w tym na terenie lasu. Warunki atmosferyczne i terenowe zostaną zapisane do protokołu badania. W przypadku badania próbek więcej niż jednego producenta Zamawiający dołoży wszelkiej staranności, aby przeprowadzić badania w jak najbardziej zbliżonych warunkach ludzkich, sprzętowych, atmosferycznych i terenowych.
- 5) Z badania zgodności Próbkę zostanie sporządzony protokół. W przypadku nie spełnienia jakiegokolwiek z wymagań przedstawionych w OPZ, zostanie sporządzona dokumentacja fotograficzna.
- 6) Poniżej znajduje się szczegółowa procedura badania Próbkę.

Szczegółowa procedura badania Próbkę:

**Opatrunku indywidualnego**

1. Sprawdzenie opakowania w zakresie kolorystyki, instrukcji stosowania oraz oznakowania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i Ustawą o wyrobach medycznych:

1.1 zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i Ustawą o wyrobach medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje takie jak znak CE, termin ważności, data produkcji, numer serii, czy oznaczenia sterylności są umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich zetrzeć dłonią, zmasać czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku umieszczenia na opakowaniu informacji wskazanych w niniejszym pkt. 1.1. w formie naklejki, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający odrzuci ofertę.

1.2 Zamawiający sprawdzi czy na opakowaniu znajduje się instrukcja stosowania (zalecane piktogramy użycia) i czy jest ona w języku polskim. W przypadku braku instrukcji w języku polskim na opakowaniu, Zamawiający odrzuci ofertę.

1.3 Zamawiający sprawdzi czy opakowanie jest w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym. Oględziny zostaną dokonane przy świetle dziennym w pomieszczeniu z włączonym oświetleniem elektrycznym.

2. Sprawdzenie opakowania w zakresie konstrukcji i łatwości otwierania w warunkach pola walki.

2.1 Zamawiający sprawdzi czy opakowanie jest podciśnieniowe i czy posiada nacięcia ułatwiające otwieranie. W przypadku opakowanie innego typu niż podciśnieniowe lub w przypadku braku nacięć ułatwiających otwieranie, Zamawiający odrzuci ofertę.

2.2 Zamawiający sprawdzi jedno wybrane w drodze losowania opakowanie w zakresie otwierania w warunkach pola walki. Najpierw opatrunek zostanie zanurzony w wodzie o temperaturze pomiędzy 15-30 st. C na czas od 5 do 7 sekund z dokładnością do 1 sekundy. Zamawiający wymaga, aby opakowanie wodoodporne nie uległo uszkodzeniu pod wpływem wody. W przypadku uszkodzenia opakowania pod wpływem wody Zamawiający odrzuci ofertę. Następnie, po wyjęciu z wody, opatrunek zostanie poddany próbie otwarcia w rękawicach taktycznych (wzór 619 MON) nałożonych przez przeprowadzającego badanie. Prowadzący badanie weźmie opatrunek do rąk i przeprowadzi próbę otwarcia opakowania opatrunku. Zamawiający odrzuci ofertę jeśli opakowanie nie będzie się otwierać.

3. Sprawdzenie konstrukcji, rozmiarów, kolorystyki opatrunku i jego elementów.

Sprawdzenie zostanie wykonane po wyjęciu opatrunku z opakowania i przed jego użyciem do zaopatrzenia żołnierza w WOFiTM w budynku nr 3.

3.1 Po wyjęciu z opakowania Zamawiający sprawdzi wymiar szerokości elastycznego bandaża. Sprawdzenie wymiaru szerokości elastycznego bandaża zostanie wykonane przy użyciu suwmiarki z legalizacją, pomiar będzie wykonany z dokładnością do 1 mm na terenie WOFiTM w budynku nr 3 w temp. pomiędzy 15-30 st.C. Zamawiający wymaga, aby wymiar szerokości elastycznego bandaża wynosił odpowiednio dla dopuszczonej formy 10-15 cm $\pm$  10% albo 10cm $\pm$  10%. W przypadku niezgodności wymiaru szerokości z OPZ Zamawiający odrzuci ofertę.

3.2. Następnie Zamawiający sprawdzi czy opatrunek jest zwinięty w rolkę w opakowaniu.

3.3 Zamawiający sprawdzi czy w konstrukcji opatrunku znajdują się wszystkie elementy konstrukcji wymienione w OPZ, zależnie od dopuszczonej formy mogą być to różne elementy konstrukcji opatrunku. W przypadku niezgodności elementów konstrukcyjnych z OPZ Zamawiający odrzuci ofertę.

3.4 Zamawiający sprawdzi czy bandaż jest koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego oraz czy Tampon/kompres jest w kolorze białym. Oględziny zostaną dokonane przy świetle dziennym w pomieszczeniu z włączonym oświetleniem elektrycznym.

4 Sprawdzenie funkcjonalności opatrunku

4.1. Po wykonaniu czynności określonych w pkt 3 opatrunek zostanie, zgodnie procedurą medycyny pola walki TC3, użyty do zaopatrzenia żołnierza, w części udowej nogi. Zaopatrzenie żołnierza odbędzie się na terenie WOFiTM. Warunki atmosferyczne

i terenowe zostaną odnotowane w protokole badania. Założenie opatrunku będzie przeprowadzane w rękawicach taktycznych (wzór 619 MON) nałożonych przez przeprowadzającego badanie. Zamawiający wymaga, aby zaopatrzenie żołnierza na przedramieniu lewej ręki powinno być możliwe do wykonania przez każdą osobę przy zachowaniu należytej staranności ogólnie wymaganej przy czynnościach danego rodzaju tj. w warunkach pola walki bez konieczności korzystania ze specjalistycznej wiedzy i doświadczenia. Zamawiający wymaga niezawodnej pracy opatrunku, oraz wszystkich jego elementów, w zakresie zapewniającym założenie i utrzymanie się opatrunku w warunkach pola walki. Zależnie od dopuszczonej formy mogą być to różne składowe elementy opatrunku, w tym: elastyczny bandaż, mechanizmy uniemożliwiające przypadkowe rozwinięcie bandaża, element ułatwiający zakładanie opatrunku jedną ręką, zmianę kierunku bandażowania oraz pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę, plastikowa folia mogąca 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.

4.2 Opatrunek pozostanie na zaopatrzonym żołnierzu przez czas 2 godzin. Zaopatrzony żołnierz przez ten czas będzie pod stałym i bezpośrednim nadzorem komisji przebywał na terenie WOFiTM, w budynku nr 3 w temperaturze pomiędzy 15-30 st. C i w terenie otwartym w tym, na terenie lasu, w warunkach atmosferycznych panujących na zewnątrz. Warunki atmosferyczne zostaną odnotowane w protokole badania. W tym czasie zaopatrzony żołnierz będzie wykonywał normalne czynności służbowe, w tym: siedzenie, chodzenie, składanie się do strzału, czołganie się, zakładanie i zdejmowanie odzieży przeciwchemicznej (FOO1), oraz podlegał procedurom ewakuacji ранego z pola walki. Zamawiający wymaga, aby przez ten czas opatrunek pozostał na miejscu założenia, nie rozwinął się i będzie pełnił funkcję bezpośredniego ucisku na ranę.

Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia wymagania SIWZ jeśli:

- bandaż elastyczny nie będzie pozwalał na prawidłowe zaopatrzenie rany;
- bandaż przypadkowo rozwinię się w czasie zakładania lub po założeniu mimo pracy mechanizmów uniemożliwiających przypadkowe rozwinięcie bandaża;
- element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża ułatwiający zakładanie opatrunku jedną ręką, zmianę kierunku bandażowania oraz pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę, nie będzie ułatwiał zakładania opatrunku jedną ręką lub nie będzie umożliwiał zmiany kierunku bandażowania;
- plastikowa folia nie będzie mogła być użyta jako opatrunek okluzyjny na rany postrzałowe klatki piersiowej.

Jako prawidłowe zaopatrzenie rany Zamawiający rozumie stan, w którym opatrunek działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem, tzn. w warunkach pola walki i w czasie wykonywania zadań bojowych, pozostanie na miejscu założenia, nie rozwinie się i będzie pełnił funkcję bezpośredniego ucisku na ranę (nawet gdy skóra jest brudna, mokra, spocona, owłosiona, na skórze znajduje się krew, zakrzepy, inne płyny fizjologiczne)."

Szczegółowa procedura badania Próbkki:  
**Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej**

1. Sprawdzenie opakowania w zakresie kolorystyki, instrukcji stosowania oraz oznakowania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i Ustawą o wyrobach medycznych:

1.1 Zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i Ustawą o wyrobach medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje takie jak znak CE, termin ważności, data produkcji, numer serii, czy oznaczenia sterylności są umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich zetrzeć dłonią, zmasać czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku umieszczenia na opakowaniu informacji wskazanych w niniejszym pkt. 1.1. w formie naklejki, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający odrzuci ofertę.

1.2 Zamawiający sprawdzi czy na opakowaniu znajduje się instrukcja stosowania (zalecane piktogramy użycia) i czy jest ona w języku polskim. W przypadku braku instrukcji w języku polskim na opakowaniu Zamawiający odrzuci ofertę.

2. Sprawdzenie opakowania w zakresie konstrukcji i łatwości otwierania w warunkach pola walki.

2.1 Zamawiający sprawdzi czy opakowanie jest wodoodporne lub podciśnieniowe i czy posiada nacięcia ułatwiające otwieranie, lub czy opakowanie jest chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie. W przypadku opakowania o innej konstrukcji, Zamawiający odrzuci ofertę.

2.2 Zamawiający sprawdzi jedno wybrane losowo opakowanie w zakresie otwierania w warunkach pola walki. Najpierw opatrunek zostanie zanurzony w wodzie o temperaturze pomiędzy 15-30 st. C na czas od 5 do 7 sekund z dokładnością do 1 sekundy. Opakowanie wodoodporne nie może ulec uszkodzeniu pod wpływem wody. W przypadku uszkodzenia opakowania wodoodpornego pod wpływem wody Zamawiający odrzuci ofertę. Następnie po wyjęciu z wody, opatrunek zostanie poddany próbie otwarcia w rękawicach taktycznych (wzór 619 MON) nałożonych przez przeprowadzającego badanie. Prowadzący badanie weźmie opatrunek do rąk i przeprowadzi próbę otwarcia opakowania opatrunku. Zamawiający wymaga, że opakowanie będzie się otwierać. Zamawiający odrzuci ofertę jeśli opakowanie nie będzie się otwierać.

2. Sprawdzenie konstrukcji i rozmiarów opatrunku i jego elementów.

Sprawdzenie zostanie wykonane po wyjęciu opatrunku z opakowania i przed jego użyciem do zaopatrzenia żołnierza w WOFiTM w budynku nr 3.

3.1 Po wyjęciu z opakowania Zamawiający sprawdzi wymiary opatrunku. Sprawdzenie wymiarów wykonane przy użyciu suwmiarki z legalizacją, pomiar będzie wykonany z dokładnością do 1 mm z w WOFiTM w budynku nr 3 w temp. pomiędzy 15-30 st.C. Zamawiający wymaga, że wymiary opatrunku będą wynosić odpowiednio dla dopuszczonej formy: okrągły – średnica minimum 14cm; owalny – wymiary 17cm x 14 cm  $\pm 10\%$ ; w kształcie prostokąta z zaokrąglonymi narożnikami – wymiary 15cm x 20 cm  $\pm 10\%$ ;

w kształcie kwadratu z zaokrąglonymi narożnikami – wymiary 15cm x15 cm  $\pm 10\%$ . W przypadku niezgodności wymiarów z OPZ Zamawiający odrzuci ofertę.

3.2 Zamawiający sprawdzi czy konstrukcja opatrunku zawiera element wentylowy. Zamawiający wymaga, aby opatrunek posiadał trójdzielną zastawkę jednokierunkową lub będzie wykorzystywał zastawkową metodę opatrywania odmy otwartej poprzez pokrycie otworów ran tworzywem sztucznym (folią) z wylotem (lub wylotami) powietrza poza obszarem ran (folia musi w sposób skuteczny spełniać funkcję zastawki/zaworu jednokierunkowego). W przypadku braku w konstrukcji elementu wentylowego zgodnego z OPZ zamawiający odrzuci ofertę.

3.3 Zamawiający sprawdzi czy opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiający oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej. W przypadku braku uchwytu (lub uchwytów) zamawiający odrzuci ofertę.

#### 4 Sprawdzenie funkcjonalności opatrunku

4.1. Po wykonaniu czynności określonych w pkt 3 opatrunek zostanie, zgodnie procedurą medycyny pola walki TC3, użyty do zaopatrzenia ciała żołnierza. Zaopatrzenie żołnierza odbędzie się na terenie WOFiTM. Warunki atmosferyczne i terenowe zostaną odnotowane w protokole badania. Klatka piersiowa żołnierza zostanie przygotowana do badania przez zdjęcie górnej części munduru oraz bielizny, zaznaczenie markerem 2 ran penetracyjnych o średnicy około 1cm, oddalonych od siebie o około 3 cm. Następnie żołnierz przyjmie pozycję leżącą na plecach i nastąpi zwilżenie zaznaczonych ran 100 ml roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pomiędzy 15-30 st.C. Opatrunek zostanie przyklejony na mokrą i owłosioną skórę klatki piersiowej. Założenie opatrunku będzie przeprowadzane w rękawicach taktycznych (wzór 619 MON) nałożonych przez przeprowadzającego badanie. Po zaopatrzeniu żołnierza, zostanie on ubrany w bieliznę, mundur oraz kamizelkę kuloodporną (kamizelka OLV wz. 93). Zaopatrzenie klatki piersiowej żołnierza musi być możliwie do wykonania przez każdą osobę przy zachowaniu należytej staranności ogólnie wymaganej przy czynnościach danego rodzaju tj. w warunkach polowych bez konieczności korzystania ze specjalistycznej wiedzy i doświadczenia. Zamawiający wymaga niezawodnej pracy opatrunku, oraz wszystkich jego elementów, w warunkach przeznaczenia i zastosowania określonych w OPZ, w tym w zakresie zapewniającym założenie i pozostanie opatrunku w miejscu przyklejenia, szczelnego przylegania opatrunku do ciała, w pełni funkcjonalnej pracy mechanizmu wentylowego opatrunku, ułatwiającego oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej. Zależnie od dopuszczonej formy mogą być to różne składowe elementy opatrunku, w tym: elementy mechanizmu wentylowego; uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej; klej o wysokiej lepkości.

4.2 Opatrunek pozostanie na zaopatrzonym żołnierzu przez czas 2 godzin. Zaopatrzony żołnierz przez ten czas będzie pod stałym i bezpośrednim nadzorem komisji przebywał na terenie WOFiTM, w budynku nr 3 w temperaturze pomiędzy 15-30 st. C i w terenie otwartym w tym, na terenie lasu, w warunkach atmosferycznych panujących na zewnątrz. Warunki atmosferyczne i terenowe zostaną odnotowane w protokole badania. W tym czasie zaopatrzony żołnierz będzie wykonywał normalne czynności służbowe, w tym: siedzenie, chodzenie, składanie się do strzału, czołganie się, zakładanie i zdejmowanie kamizelki kuloodpornej (kamizelka OLV wz. 93), oraz podlegał procedurom ewakuacji rannego z pola walki. Zamawiający wymaga, aby przez ten czas opatrunek pozostawał na miejscu założenia, i będzie szczelnie przylegał do skóry, uchwyt (lub uchwyty) będzie

ułatwiać oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej, mechanizm wentylowy będzie w pełni funkcjonalny. Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia wymagania SIWZ jeśli:

- konstrukcja opatrunku nie będzie pozwalać na prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej;
- uchwyt (lub uchwyty) nie będzie ułatwiać oddzielenia opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;
- mechanizm wentylowy nie będzie spełniał funkcji zastawki jednokierunkowej;
- klej o wysokiej lepkości nie zapewni szczelnego przylegania w miejscu przyklejenia lub nie zapewni możliwości przyklejenia opatrunku na mokre ciało.

Jako prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej Zamawiający rozumie stan, w którym opatrunek działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem, tzn. w warunkach pola walki i w czasie wykonywania zadań bojowych, szczelnie przylega do skóry (nawet gdy skóra jest brudna, mokra, spocona, owłosiona, na skórze znajduje się krew, zakrzepy, inne płyny fizjologiczne), skutecznie uniemożliwiając przedostanie się powietrza do rany ssącej klatki piersiowej i nie dopuszczając do powstania odmy prężnej. Jednocześnie opatrunek będzie pełnił funkcję jednokierunkowego zaworu, mechanizm wentylowy przepuszcza powietrze wyłącznie w jedną stronę, na zewnątrz ciała poszkodowanego nie przestając pracować w wyniku kontaktu z brudem, krwią, potem, innymi płynami ustrojowymi i mieszkankami tych substancji.

## **Dodatkowe informacje dotyczące opisu przedmiotu zamówienia DLA OPATRUNKU INDYWIDUALNEGO**

Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran przez niewykwalifikowanego pod kątem medycznym żołnierza, w ramach „samopomocy” lub „pomocy koleżeńskiej” SABA (ang. self aid / buddy aid) według procedur medycyny pola walki TC3 (Tactical Combat Casualty Care) określonych w wytycznych komitetu CoTCCC. Opatrunek musi działać niezawodnie w warunkach pola walki, to znaczy: w różnych warunkach klimatycznych i geograficznych (w tym: pustynia, dżungla, góry, bagna, wybrzeże, itp.) pod wpływem związanych z tym czynników pogodowych (w tym: woda, piach, deszcz, śnieg, błoto, wiatr, itp) oraz taktycznych (w tym.: noc, dzień, użycie noktowizji, zasłon dymnych, pod ostrzałem, w pozycji leżące, w mundurze, rękawicach i oporządzeniu taktycznym, hełmie i kamizelce kuloodpornej, itp). W zakresie wymagania szerokości bandaża elastycznego dopuszczalne jest odchylenie +/- 10%. Opatrunek indywidualny posiada wymóg opakowania łatwego do otwierania, co oznacza, że opakowanie musi być łatwe do otwierania w warunkach pola walki, w tym w rękawicach taktycznych, przy dużej wilgotności itp.

W zakresie oznakowania opatrunek musi posiadać instrukcję użytkowania w języku polskim lub w postaci piktogramów. +

Opatrunek musi posiadać informacje takie jak: znak CE, termin ważności, numer serii i oznakowanie sterylności. Oznakowanie to musi być czytelne, umieszczone w sposób nieusuwalny, nie dające się zetrzeć dłonią, zmazać, czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach



medycznych, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku umieszczenia na opakowaniu informacji wskazanych w niniejszym pkt. 1.1. w formie naklejki, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający odrzuci ofertę.

## **Dodatkowe informacje dotyczące opisu przedmiotu zamówienia dla Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej**

Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej przez niewykwalifikowanego pod kątem medycznym żołnierza, w ramach „samopomocy” lub „pomocy koleżeńskiej” SABA (ang. self aid / buddy aid) według procedur medycyny pola walki TC3 (Tactical Combat Casualty Care) określonych w wytycznych komitetu CoTCCC. Opatrunek musi działać niezawodnie w warunkach pola walki, to znaczy: w różnych warunkach klimatycznych i geograficznych (w tym: pustynia, dżungla, góry, bagna, wybrzeże, itp.) pod wpływem związanych z tym czynników pogodowych (w tym: woda, piach, deszcz, śnieg, błoto, wiatr, itp) oraz taktycznych (w tym.: noc, dzień, użycie noktowizji, zasłon dymnych, pod ostrzałem, w pozycji leżące, w mundurze, rękawicach i oporządzeniu taktycznym, hełmie i kamizelce kuloodpornej, itp).

Wymagany jest opatrunek samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, (przez co rozumie się lepkość wystarczającą do utrzymania opatrunku szczelnie przylegającego w miejscu przyklejenia przez czas 2 godzin, podczas którego działają na niego siły związane z warunkami pola walki i transportem, takie jak: zakładanie i zdejmowanie munduru i kamizelki kuloodpornej, przemieszczanie w tym, czołganie się, prowadzenie walki)

Wymagana jest możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało w warunkach pola walki, (w tym nie dający się usunąć pot, krew, woda, owłosienie, zanieczyszczenie piaskiem i czynnikami środowiskowymi).

Wymagany jest mechanizm wentylowy w pełni funkcjonalny przy założonym mundurze i kamizelce kuloodpornej.

Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej posiada wymóg opakowania łatwego do otwierania, co oznacza, że opakowanie musi być łatwe do otwierania w warunkach pola walki, w tym w rękawicach taktycznych, przy dużej wilgotności itp.

W zakresie oznakowania opatrunek musi posiadać instrukcję użytkowania w języku polskim lub w postaci piktogramów.

Opatrunek musi posiadać informacje takie jak: znak CE, termin ważności, numer serii i oznakowanie sterylności (w przypadku opatrunku niesterylnego oznakowanie sterylności nie jest wymagane). Oznakowanie to musi być czytelne, umieszczone w sposób nieusuwalny, nie dające się zetrzeć dłonią, zmazać, czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku umieszczenia na opakowaniu informacji wskazanych w niniejszym pkt. 1.1. w formie naklejki, Zamawiający odrzuci ofertę. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SIWZ lub Ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający odrzuci ofertę.