

PROCEDURA DOTYCZĄCA BADANIA PRÓBEK

1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych zgodnie z art. 106 ust. 1 ustawy Pzp do przedstawienia – „PRÓBKĄ”.

UWAGA:

Zamawiający odstępuje od zasady złożenia (próbki) w formie elektronicznej na podstawie art. 65 ust.1 pkt 4 ustawy PZP. Próbką winna być złożona w formie pisemnej.

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 Załącznikiem nr 5a do SWZ – „Wymagania eksploatacyjno-techniczne”.

2. Sposób przygotowania próbki:

- 1) Wykonawca składa PRÓBKĘ w formie pisemnej osobiście 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 poczty.
- 2) Opakowanie z próbką musi posiadać następujące oznaczenie:

Nazwa i adres Wykonawcy

Nazwa i adres Zamawiającego.....

Przetarg nieograniczony pn.:

„Dostawa wyrobów medycznych i środków do dezynfekcji do Zestawów Medycznych Poziomu 1 z przeznaczeniem dla RBZMed.” - Oznaczenie sprawy: WOFiTM/10/2021/PN zadanie nr - PRÓBKĄ, nie otwierać przed wyznaczonym terminem badania – 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 taki 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 z niej 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 roli Obserwatora. Dopuszczalna jest jedna osoba. Wykonawca zostanie uprzednio poinformowany zgodnie z zasadami komunikacji pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą określonymi w SWZ 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 5f do SWZ.
- 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 weryfikacji powyższej zgodności w trakcie przyjęcia dostawy.

5. Procedura badania próbki

1. Zamawiający wzywa o dostarczenie Próbką 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 Próbką będzie stanowić wzorzec dla ww.

- wyrobów medycznych dostarczonych w ramach umowy.
2. Wyroby medyczne będą dostarczone w opakowaniach handlowych, zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa, w których w przypadku podpisania umowy z Wykonawcą następnie będą dostarczane w ramach wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego.
 3. Zamawiający oczekuje, spełnienia przez próbkę zgodności z opisem przedmiotu zamówienia pod każdym względem wymaganym 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 trwałe. Zamawiający oczekuje, że 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 SWZ 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

ułatwiający 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 oczekuje, że opakowanie wodoodporne nie ulegnie 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 oczekuje że wymiar szerokości elastycznego bandaża będzie wynosił odpowiednio dla dopuszczonej formy 10-15 cm+/- 10% albo 10cm+/- 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, na przedramieniu lewej ręki. 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 oczekuje, że zaopatrzenie żołnierza na przedramieniu lewej ręki powinno być możliwie 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 oczekuje 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 rannego z pola walki.

Zamawiający oczekuje, że przez ten czas opatrunek pozostanie na miejscu założenia, nie rozwinie się i będzie pełnił funkcję bezpośredniego ucisku na ranę.

Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia wymagań SWZ jeśli:

- bandaż elastyczny nie będzie pozwalał na prawidłowe zaopatrzenie rany;
- bandaż przypadkowo rozwinie 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 nie schodzi. Zamawiający oczekuje, że 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, zmazać czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SWZ 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. Zamawiający oczekuje, że opakowanie wodoodporne nie ulegnie 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 oczekuje, że opakowanie będzie się otwierać. Zamawiający odrzuci ofertę jeśli opakowanie nie będzie się otwierać.”3. 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 oczekuje 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 oczekuje, że opatrunek będzie 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) ułatwiające 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). : Zamawiający oczekuje, że zaopatrzenie klatki

piersiowej żołnierza powinno 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 oczekuje 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, ułatwionego 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 oczekuje, że przez ten czas opatrunek pozostanie na miejscu założenia, i będzie szczelnie przylegał do skóry, uchwyt (lub uchwyty) będą ułatwiać oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej, mechanizm wentylowy będzie w pełni funkcjonalny. Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia wymagania SWZ 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.

Celestynów dnia.....

PROTOKÓŁ BADANIA PRÓBK (WZÓR)

Nazwa i adres wykonawcy

Nazwa i nr postępowania przetargowego, nr zadania dla którego złożono próbkę

.....

1. OPATRUNEK INDYWIDUALNY

NAZWA HANDLOWA I MODEL PRODUKTU:

.....

PRODUCENT:

.....

ROK PRODUKCJI:

.....

Badanie próbki			
Lp.	Produkt musi spełniać następujące wymagania / parametry	Parametry, cechy, właściwości użytkowe badanej próbki uwagi	Czy produkt spełnia wymagania
1	Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 4	TAK/NIE*
2	Forma opatrunku: Procedura badania Pkt 3 i 4		
a	elastyczny bandaż o szerokości 10cm $\pm 10\%$;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.1 i 4	TAK/NIE*
b	wyposażony w jeden (nieruchomy) lub dwa tampony/kompresy (nieruchomy i ruchomy);	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
c	wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża ułatwiający zakładanie opatrunku jedną ręką, zmianę kierunku bandażowania	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*

	oraz pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;		
d	wyposażony w zapinkę z tworzywa sztucznego uniemożliwiającą przypadkowe rozwinięcie bandaża.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
3			
a	elastyczny bandaż o szerokości 10 cm $\pm 10\%$;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.1 i 4	TAK/NIE*
b	wyposażony w jeden (nieruchomy) tampon/kompres w formie kieszeni, wewnątrz której znajduje się gaza wypełniająca oraz plastikowa folia;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
c	gaza wypełniająca o wysokiej chłonności, może służyć do dodatkowego zaopatrzenia rany postrzałowej;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3	TAK/NIE*
d	plastikowa folia może służyć m.in. jako opatrunek okluzyjny na rany postrzałowe klatki piersiowej;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
e	wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
f	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.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
4	Bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego. Tampon/kompres w kolorze białym.	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 3.4	TAK/NIE*
5	Opatrunek sterylny.	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 1	TAK/NIE*
6	Opatrunek zwinięty w rolkę w opakowaniu.	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 3.2	TAK/NIE*
7	Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie).	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 2	TAK/NIE*
8	Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 1.3	TAK/NIE*
9	Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).	Szczegółowa procedura badania Próbki 1.2	TAK/NIE*

10	Okres ważności minimum 8 lat. Dopuszczalny jest okres ważności minimum 5 lat	Szczegółowa procedura badania Próbki pkt 1	TAK/NIE*
----	---	---	----------

* zaznaczyć

UWAGI:

.....

Podsumowanie oceny próbki:

.....

2. OPATRUNEK NA RANY PENETRACYJNE KLATKI PIERSIOWEJ

NAZWA HANDLOWA I MODEL PRODUKTU

.....

PRODUCENT:

.....

ROK PRODUKCJI:

.....

Badanie próbki			
Lp.	Produkt musi posiadać następujące parametry, cechy, właściwości użytkowe	Sposób weryfikacji parametrów, cech, właściwości użytkowych	Czy produkt spełnia wymagania
1	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.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 4	TAK/NIE*
2	Konstrukcja opatrunku		
a	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	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.1	TAK/NIE*

	±10% z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach 15 x 15 cm ±10% z zaokrąglonymi narożnikami		
b	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);	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.2 i 4	TAK/NIE*
c	opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
d	opatrunek zawiera gazę lub włókninę do oczyszczenia rany z płynów i zabrudzenia przed jego przyklejeniem. Dopuszczalne są opatrunki bez gazy lub włókniny.		TAK/NIE*
e	samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało (pot, krew).	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3 i 4	TAK/NIE*
4	Dopuszczalne są opatrunki sterylne i niesterylne.		TAK/NIE*
5	Opakowanie wodoodporne, (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Dopuszczalne jest opakowanie podciśnieniowe. Dopuszczalne jest opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 2	TAK/NIE*
6	Preferowane jest opakowanie o jak najmniejszych wymiarach umożliwiających swobodne umieszczenie opatrunku w opakowaniu IPMed.		TAK/NIE*
7	Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 1.2	TAK/NIE*
8	Okres ważności minimum 4 lata.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 1	TAK/NIE*

* zaznaczyć

UWAGI:

.....
.....

Podsumowanie oceny próbki:

.....
.....

Komisja w składzie:

1.
2.
3.
4.

podpis

.....
.....
.....
.....