

**WYMAGANIA EKSPLOATACYJNO-TECHNICZNE  
DLA  
INDYWIDUALNY ZESTAW PROFILAKTYCZNY**

**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 wyrobów, w tym wyrobów medycznych zgodnie z poniższą tabelą nr 1 oraz opakowania.

Lp.	Nazwa	JM	AZJA/AFRYKA			EUROPA		
			uczestnik misji	obserwator	zespół doraźny *	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 iodinatam, żel, 45-100 g (można łączyć mniejsze opakowania).	op.	1	1	1	1	1	1
3	Leki hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego - loperamidi hydrochloridum 2 mg, 10-30 tabl.	op.	1	1	1	1	1	1
4	Leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego zawierające: miconazole nitrate lub clotrimazolum lub terbinafine h/chloride lub undecylenic acid, postać: zasyпка lub puder lub płyn do stosowania na skórę lub krem lub maść lub żel.	op.	2	2	1	2	2	1
5	Środek przeciw odmrożeniom i oparzeniom - balsamum peruvianum 100 mg/g, maść 20-40 g.	op.	1	1	1	1	1	1
6	Preparat pielęgnacyjno-łagodzący do skóry narażonej na oparzenia (termiczne, słoneczne, popromienne), odmrożenia i otarcia, opakowanie 50-120 ml.	szt.	2	2	1	2	2	1
7	Krem lub emulsja ochronna przeciwsloneczna z filtrem min. SPF 50+, opakowanie 100-150 ml.	szt.	2	2	1	2	2	1
8	Krem ochrony do rąk glicerynowo-aloesowy z witaminą A+E, opakowanie 75-100 ml.	szt.	2	2	1	2	2	1
9	Krem półłusty, pielęgnacyjny do ochrony rąk z witaminą A+E, opakowanie 30-50 g.	szt.	2	2	1	2	2	1
10	Zestaw plastrów opatrunkowych hipoalergicznyc (min. ilość w opakowaniu 20 szt., różnych rozmiarów, w tym plastry wodoodporne).	op	1	1	1	1	1	1
11	Opatrunek hemostatyczny.	szt.	1	1	1	1	1	1
12	Opaska zaciskowa (staza taktyczna).	szt.	1	1	1	1	1	1
13	Miniaturowa pompka ssąca typu Aspivenin lub równoważna.	szt.	1	1	1	1	1	1
14	Preparat do dezynfekcji rąk i skóry na bazie chlorhexidyny 0,2% lub octenidyny (75-250 ml).	szt.	1	1	1	1	1	1

15	Opatrunek indywidualny.	szt.	1	1	1	1	1	1
16	Środek do indywidualnej dezynfekcji wody 20 tabl.	op.	1	1	1	1	1	1
17	Środki przeciw komarom i kleszczom - syntetyczny repelent typu DEET (75-125 ml).	szt.	2	2	1	2	2	1

\* - do 10 dni, powyżej 10 dni jak dla uczestnika misji

Tabela 1. Skład zestawu IZP.

## 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 bandaża.

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 na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).

i) Okres ważności minimum 8 lat. Dopuszczalny jest okres ważności minimum 5 lat.

### 2. Opatrunek hemostatyczny:

- a) Zastosowanie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich i krwotoków tętnicznych przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
- b) Wysoka efektywność hemostatyczna.
- c) Natychmiastowa gotowość do użycia.
- d) Bezpieczeństwo stosowania:
  - brak efektów ubocznych występujących przy stosowaniu zagrażających zdrowiu (w szczególności brak lub ograniczona reakcja egzotermiczna);
  - środek hemostatyczny opatrunku nie jest wchłaniany przez organizm;
  - łatwy do usunięcia (opatrunek nie przykleja się do rany).
- e) Forma opatrunku: nierozpuszczalna gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego (tj. chitosan, zeolit, kaolin), szerokość 6÷10 cm i długość 3÷4 m. Dopuszczalna jest długość gazy minimum 100 cm z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 8 g.
- f) Opatrunek sterylny.
- g) Opatrunek złożony w formie „Z” w opakowaniu.
- h) Opakowanie wodoodporne, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Preferowane jest opakowanie podciśnieniowe.
- i) Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.
- j) Przechowywanie: nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, utrzymywana jest stabilność fizykochemiczna w różnych warunkach atmosferycznych.
- k) Rekomendacja CoTCCC (Komitetu Tactical Combat Casualty Care).
- l) Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).
- m) Okres ważności minimum 5 lat.

### **3. Opaska zaciskowa (staza taktyczna):**

- a) Zastosowanie: zaopatrzenie (zabezpieczenie) kończyn (górných i dolnych) w przypadku amputacji urazowych lub silnych krwotoków tętnicznych w celu zatrzymania krwotoku przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
- b) Konstrukcja opaski zaciskowej:
  - jednoczęściowa;
  - umożliwiająca założenie jedną ręką na każdej kończynie, w szczególności w ramach samopomocy przez poszkodowanego;
  - system naciągowy opaski składa się z paska okalającego kończynę oraz obrotowego elementu z tworzywa sztucznego lub metalu typu kołowrót z możliwością płynnej regulacji siły naciągu oraz możliwością blokowania kołowrotu (po zaciśnięciu opaski),
  - bezgłośna praca mechanizmu naciągowego;
  - zapinanie opaski realizowane za pomocą taśmy samozaczepnej typu „rzep” lub przy pomocy metalowego elementu blokującego (zaczepek);
  - opaska wyposażona w mechanizm lub element konstrukcyjny zabezpieczający opaskę przed przypadkowym rozpięciem lub poluzowaniem naciągu;

- szerokość taśmy uciskającej kończynę min 3 cm;
  - waga opaski do 100 g;
  - kolor czarny lub ciemnozielony. Dopuszcza się wstawki innego koloru np. miejsce do zapisania godziny założenia, etykieta itp.
- c) Opakowanie łatwe do otwierania, umożliwiające wyjęcie opaski z opakowania jedną ręką.
- d) Możliwość noszenia opaski bez opakowania na zewnątrz oporządzenia żołnierza (wysoka odporność na różne warunki atmosferyczne).
- e) Instrukcja stosowania w języku polskim naniesiona na opakowaniu lub umieszczona wewnątrz lub na zewnątrz opakowania (zalecane są piktogramy użycia).
- f) W przypadku określonej daty ważności okres ważności minimum 5 lat. Dopuszczalne jest zaoferowanie opaski zaciskowej (stazy taktycznej) bez określonej przez producenta daty ważności.
- g) Rekomendacja CoTCCC (Komitetu Tactical Combat Casualty Care).

#### 4. Środek do indywidualnej dezynfekcji wody 20 tabl.:

- a) Środek służący do de-aktywacji lub zniszczenia mikroorganizmów chorobotwórczych znajdujących się w wodzie.
- b) Parametry chemiczne:
- zawartość NaDCC (dichloroizocyjanuranu sodu) w jednej tabletkie nie mniejsza niż 8,5 mg (zawartość wolnego chloru w 1 litrze wody po rozpuszczeniu jednej tabletki  $\geq 5$  mg).
- c) Parametry fizyczne:
- całkowite rozpuszczenie w wodzie bez pozostawiania osadu;
  - woda poddana dezynfekcji gotowa do spożycia po 30 min;
  - substancja powinna ulegać biodegradacji;
- d) Czystość bakteriologiczna wody zachowana przez minimum 12 godz.
- e) Działanie:
- 1 tabletką do dezynfekcji 1 litra wody;
  - nie wchodzi w reakcje z materiałem pojemnika na wodę;
  - bakteriobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze.
- f) Sposób pakowania:
- opakowanie zawierające 10 lub 20 szt. tabletek;
  - opakowanie w formie fiolki z polietylenu, zamkniętej szczelnie korkiem lub metalizowana folia zabezpieczająca (typu blister);
  - zewnętrzna etykieta z informacją w języku polskim:
    - „Nazwa preparatu, przeznaczenie”;
    - „Sposób użycia”;
    - „Data ważności i numer serii”;
- g) oraz dodatkowo w języku angielskim:
- „Nazwa preparatu, przeznaczenie”;
  - „Sposób użycia”.
- h) Badania produktu lub substancji czynnej w zakresie działania: bakteriobójczego, wirusobójczego i grzybobójczego wykonane wg odpowiednich norm PN EN.
- i) Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na obrót produktem biobójczym lub opinia wydana przez wojskową jednostkę badawczą powołaną do oceny tego typu produktów na potrzeby Sił Zbrojnych RP na podstawie przeprowadzonych badań własnych.

j) Minimalny termin ważności - 5 lat od daty produkcji.

### III. Wymagania techniczne dla opakowania pakietu IZP.

1. Opakowanie pakietu IZP jest opakowaniem jednorazowym przeznaczonym do przechowywania 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 musi umożliwiać swobodne umieszczenie w nim wszystkich elementów składowych tego pakietu i nie powinien ograniczać ruchów użytkownika.
4. Opakowanie musi posiadać:
  - a) dwa uchwyty do mocowania na pasie;
  - b) pas nośny torby IZP;
  - c) rączkę torby.
5. Otwieranie opakowania wzdłuż trzech boków.
6. Na zewnętrznej stronie klapy opakowania umieszczone:
  - a) Napis „INDYWIDUALNY PAKIET PROFILAKTYCZNY”;
    - Czcionka - ARIAL;
    - Wysokość czcionki - 15mm;
    - Kolor czcionki – ciemno szary;
  - b) Znak czerwonego krzyża;
  - c) Oznaka rozpoznawcza Wojskowego Ośrodka Farmacji i Techniki Medycznej wprowadzona decyzją nr 55/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 14 lutego 2006 r;
  - d) Kieszeń na opis. Kieszeń wykonana z bawełny umożliwiająca umieszczenie kartonika papierowego zabezpieczonego folią z podstawowymi danymi personalnymi takimi jak:
    - stopień, imię i nazwisko;
    - nazwę jednostki macierzystej.
7. Technika nanoszenia napisu, znaku czerwonego krzyża oraz oznaki rozpoznawczej sublimacja, termotransfer lub inna metoda druku.
8. Opakowanie IZP wyposażone w 6 kieszeni/torebek.
9. Uzupełnieniem opisu konstrukcji opakowania są rysunki techniczne.

### IV. Wymagania dla materiałów opakowania IZP.

1. Tkanina zasadnicza:
  - a) Tkanina bawełniana.
  - b) Tkanina w kolorze ciemnozielonym, czarnym, piaskowym lub kamuflaż Pantera Pustynna, zgodnie ze wzorem obowiązującym w SZ RP (WZ.93).
  - c) Gęstość liniowa nie mniejsza niż 350 g/m<sup>2</sup> 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 parczana.
  - b) Taśma w kolorze khaki (barwa tła tkaniny zasadniczej).

- c) Taśma powinna umożliwiać swobodne przenoszenie opakowania bez niebezpieczeństwa.
  - 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 bez hamulca.
  - b) Zamek w kolorze czarnym, ciemnozielonym lub oliwkowym.
  - 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 bawełniane.
  - b) Nici w kolorze khaki lub czarnym.
  - c) Nici powinny posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument /oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.
5. Kieszenie/torebki:
- a) Torebki wykonane z bezpiecznego przezroczystego tworzywa LDPE z zamknięciem strunowym i klipsem zamykającym.
  - b) Torebki powinny zabezpieczać umieszczone w nich produkty przed wilgocią.
  - c) Grubość zastosowanego tworzywa nie powinna być mniejsza niż 50  $\mu\text{m}$ .
  - d) Torebka powinna zawierać symbol recyklingowy ułatwiający jednoznaczną identyfikację.
  - e) Torebka powinna posiadać atest dotyczący bezpieczeństwa i braku szkodliwości dla użytkownika, dopuszczalny jest dokument /oświadczenie wystawione przez producenta zgodnie z wymogami konwencji REACH.

## V. Rysunki techniczne.

1. Integralną częścią wymagań taktyczno-technicznych są rysunki techniczne, które stanowią załączniki do WET.
2. Tolerancja wymiarów podanych w wymaganiach taktyczno-technicznych powinna być zgodna z PN-EN 20286, klasa dokładności IT16-IT18 i wynika z niedokładności ręcznego wykonania. Tolerancja ta nie dotyczy wymiarów użytych materiałów, dla których standardowa tolerancja określona została przez producentów tych materiałów oraz systemu montażowego, który musi być kompatybilny z systemem MOLLE/PALS lub równoważnym.
3. Wykaz rysunków technicznych:
  - 1) Znak czerwonego krzyża (SMW - 064.01.02.05.01);
  - 2) Oznaka rozpoznawcza WOFiTM (SMW - 064.01.02.05.02);
  - 3) Kompletna torba do Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego (SMW - 074.00.00.00);
  - 4) Rozmieszczenie wyposażenia w torbie IZP (SMW - 074.01.00.00-A);
  - 5) Nadruki (SMW - 074.01.02.07);
  - 6) Rączka torby (SMW - 064.01.03.00);

- 7) Torba IZP (SMW - 074.01.00.00);
- 8) Spód torby (SMW - 074.01.01.01);
- 9) Wieko torby (SMW - 074.01.02.00);
- 10) Wieko torby (SMW - 074.01.02.01).

## **VI. Klauzula kodyfikacyjna**

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).
2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
  - 2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
  - 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.
  - 2.3 Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1. i 2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1. i 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.