

**Załącznik nr 5.1 po modyfikacji**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**1. Przedmiot zamówienia:**

**Dostawa komponentów do Indywidualnego Pakietu Medycznego IPMed**

**2. Oferty częściowe:** TAK

**3. Wymagane cechy dostawy:** – zgodnie ze szczegółowym opisem części zadań przedmiotu zamówienia.

**4. Wymogi techniczne** – zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia

**5. Opis równoważności:** NIE DOTYCZY

**6. Kryteria stosowane w celu oceny równoważności:** NIE DOTYCZY

**7. Odniesienie się do wymaganych cech materiału, produktu:**

- a) polskich norm przenoszących normy europejskie
- b) norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących normy europejskie

NIE DOTYCZY

**8. Usługi dodatkowe:** transport, załadunek i rozładunek na koszt Wykonawcy.

**9. Termin realizacji zamówienia podstawowego:** 90 dni od podpisania umowy, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.

**Termin realizacji zamówienia opcjonalnego:** 90 dni od otrzymania zamówienia z prawem opcji, nie później niż do dnia 30.10.2023 r.

**10. Miejsca dostawy:** *Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów.*

**11. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:**

- a) W zakresie wszystkich pozycji: karty katalogowe
- b) W zakresie wszystkich wyrobów medycznych z wyłączeniem wyrobów medycznych klasy I : karty katalogowe, deklaracja zgodności CE, certyfikat CE, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB
- c) W zakresie wszystkich wyrobów medycznych klasy I: karty katalogowe, , deklaracja zgodności CE, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB.

**12. Wymagania w zakresie terminu ważności:**

a) Dla zamówienia podstawowego - okres ważności środków materiałowych (posiadających określony termin ważności) liczony na dzień 06.06.2022 r. nie może być krótszy niż 80% całkowitego okresu ważności określonego przez producenta w zakresie zamówienia gwarantowanego.

b) Dla zamówienia opcjonalnego - okres ważności środków materiałowych (posiadających określony termin ważności) liczony na dzień otrzymania zamówienia opcjonalnego nie może być krótszy niż 80% całkowitego okresu ważności określonego przez producenta.

c) W przypadku braku określenia w szczegółowym opisie wymaganego okresu ważności - całkowity okres ważności określony przez producenta nie może być krótszy niż 24 miesiące.

d) Termin gwarancji (w zakresie zadań, których dotyczy) - min. 24 miesiące.

**Sposób przeliczania 80% całkowitego okresu ważności wyrażonego w miesiącach "z zaokrągleniem w dół", np.:**

-dla 24 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 19,2 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 19 miesięcy;

-dla 36 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 28,8 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 28 miesięcy;

-dla 48 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 38,4 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 38 miesięcy;

-dla 60 miesięcznego całkowitego okresu ważności 80% stanowi 48,00 miesiąca, co Zamawiający zaokrągli do 48 miesięcy, itd.

**13. Wymagania dot. szkolenia:**

*NIE DOTYCZY*

**14. Inne wymagania:**

1) Wymagania warunków przechowywania oferowanego asortymentu - według zaleceń producenta.

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.

**15. Wymagania dotyczące kodyfikacji.**

Komponenty IPMed podlegają kodyfikacji zgodnie z zasadami Natowskiego Systemu Kodyfikacyjnego (NCS).

**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.

## 16. Załączniki:

Załącznik 1 - PROCEDURA BADANIA PRÓBEK dot. opatrunku indywidualnego i opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej.

## Załącznik nr 1

### SZCZEGÓŁOWY OPIS CZĘŚCI ZADAŃ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pakiet IPMed przeznaczony jest do udzielenia pierwszej pomocy przez niewykwalifikowanego pod kątem medycznym żołnierza, szczególnie w zakresie urazów pola walki i postępowania przedszpitalnego, w ramach „samopomocy” lub „pomocy koleżeńskiej” SABA (ang. *self aid / buddy aid*). Pomoc taka jest udzielana przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC (ang. *Tactical Combat Casualty Care Guidelines*) i przy użyciu wyposażenia rekomendowanego przez Komitet TCCC (CoTCCC – U.S. Department of Defense Committee on TCCC).

#### 1. Opatrunek hemostatyczny:

- a) Zastosowanie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich i krwotoków tętniczych 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 lub piktogramy użycia na opakowaniu.
- m) Okres ważności minimum 5 lat.

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

- a) Zastosowanie: zaopatrzenie (zabezpieczenie) kończyn (górných i dolnych) w przypadku amputacji urazowych lub silnych krwotoków tętniczych 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 samozaczejnej 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;
  - 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 wyposażenia żołnierza (wysoka odporność na różne warunki atmosferyczne).
- e) Instrukcja stosowania w języku polskim lub piktogramy użycia naniesione na opakowaniu lub umieszczone wewnątrz lub na zewnątrz opakowania.
- 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).

## **3. 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.

#### **4. 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 przylepiec na szpuli wykonanej z utwardzonej tektury / papieru.

#### **5. Rurka nosowo-gardłowa:**

- a) Zastosowanie: udrażnianie górnych dróg oddechowych przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
- b) Wykonana z miękkiego PVC medycznego przezroczystego lub w kolorze zielonym, silikonowana, bez lateksu i ftalanów.
- c) Rozmiary: średnica wewnętrzna 7,5 mm (FR 30).
- d) Kształt anatomicznej krzywizny kanału nosowo-gardłowego.
- e) Posiadająca ogranicznik chroniący przed wsunięciem w głąb dróg oddechowych i pozycjonujący rurkę.
- f) Wyrób sterylny.
- g) Opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, łatwe do otwierania, umożliwiające dowolne formowanie kształtu, o wymiarach maksymalnie 10 cm x 22 cm.
- h) Okres ważności rurki nosowo-gardłowej minimum 5 lat.

#### **6. Lubrykant w żelu:**

- a) Lubrykant w żelu, obojętny farmakologicznie, ułatwiający zakładanie rurki nosowo-gardłowej, jednorazowe opakowanie 2,7÷5 g.
- b) Okres ważności lubrykantu minimum 5 lat. Dopuszczalny jest lubrykant z 3 letnim okresem ważności.

#### **7. Nożyczki ratownicze:**

- a) Ostrze wykonane z tytanu lub twardej stali z powłoką teflonową, umożliwiające cięcie tkaniny ubraniowej, materiałów opatrunkowych, pasów bezpieczeństwa, skóry oraz innych twardych przedmiotów.
- b) Ząbkowane ostrze, nie wymagające ostrzenia.
- c) Wygięty kształt ułatwiający cięcie.

- d) Nożyczki na końcu dolnego ostrza posiadają zaokrąglenie, które chroni przed skałeczeniem w czasie stosowania.
- e) Długość powierzchni tnącej minimum 4 cm, długość całkowita 14-18 cm.
- f) Kolor ostrza i rękojeści matowy: czarny, brązowy lub szary. Dopuszczalna jest rękojeść w innych ciemnych kolorach.

#### **8. Rękawice ratownicze:**

- a) Jednorazowego użytku, niesterylne.
- b) Nitrylowe.
- c) Hipoalergiczne, bezlateksowe, niepudrowane.
- d) Przedłużony mankiet.
- e) Kolor niebieski.
- f) Rozmiar L

#### **9. Marker permanentny:**

- a) Możliwość pisania po każdej powierzchni, w tym na tkaninie i na skórze (poszkodowanego).
- b) Niezmywalny, odporny na działanie wody.
- c) Kolor tuszu: czarny.
- d) Grubość kreski: od 3 mm do 8 mm.
- e) Dopuszczalne jest zaoferowanie markera bez określonej przez producenta daty ważności.

#### **10. Opatrunek indywidualny:**

- a) Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran.
- b) Forma opatrunku:
  - elastyczny bandaż o szerokości 10 cm -15 cm
  - 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 samozacepne 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 samozacepne – 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.

#### **11. 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 o średnicy minimum 14 cm lub owalny o wymiarach minimum 17 cm x 14 cm  $\pm 10\%$  lub w kształcie prostokąta o wymiarach minimum 15 x 20 cm  $\pm 10\%$  z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach minimum 15 x 15 cm  $\pm 10\%$  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);
  - 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) Opatrunki sterylne.
- d) 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.
- e) Preferowane jest opakowanie o jak najmniejszych wymiarach umożliwiających swobodne umieszczenie opatrunku w opakowaniu IPMed.
- f) Instrukcja stosowania w języku polskim lub piktogramy użycia na opakowaniu.
- g) Okres ważności minimum 4 lat.