

PROCEDURA DOTYCZĄCA BADANIA PRÓBKI

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 – „PRÓBKI”.

UWAGA:

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

PRÓBKA MUSI ZAWIERAĆ:

Lp.	Nazwa wyrobu	Ilość
1	Opatrunek indywidualny	4 szt.

Wykonawca składa próbkę według ww. zawartości stanowiącej komplet. Próbka musi być zgodna z wymaganiami OPZ stanowiącymi załączniki do SWZ.

2. Sposób przygotowania próbki:
 - 1) Wykonawca składa Próbkę do **dnia 24.06.2021 roku, do godz. 11:00** 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 pośtańca.
 - 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” - Oznaczenie sprawy: WOFiTM/20/2021/PN zadanie nr - PRÓBKA, nie otwierać przed wyznaczonym terminem badania – Próbka przeznaczona do badania przez komisję do oceny próbki.

- 3) Próbka 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 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*.
- 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 próbki w postaci: wyrobów medycznych: opatrunków indywidualnych które zostały zaoferowane przez Wykonawcę i w przypadku podpisania umowy z Wykonawcą następnie będą dostarczane w ramach wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dostarczona próbka 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 zamówienia publicznego.

- 3) Próbką ma być zgodna 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 Próbką 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). Próbką 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 Próbką zostanie sporządzony protokół. W przypadku nie spełnienia jakiegokolwiek z wymagań przedstawionych w OPZ, zostanie sporządzona dokumentacja fotograficzna.
- 6) Poniżej znajduje się szczegółowa procedura badania Próbką.

Szczegółowa procedura badania Próbką:

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 SWZ 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 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 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 otwierało.

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 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 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 przeciwochemicznej (FOO1), oraz podlegał procedurom ewakuacji rannego 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 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).”