

Opis przedmiotu zamówienia

Opatrunek indywidualny

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 leżąc, 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. Powyższe oznakowanie nie może być umieszczone w formie naklejki.

Opis przedmiotu zamówienia

Opatrunek 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, zmasać, czy odkleić. Powyższe oznakowanie nie może być umieszczone w formie naklejki.

Opis przedmiotu zamówienia

Opatrunek hydrożelowy na oparzenia

Zgodnie Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, opatrunek hydrożelowy stosowany bezpośrednio na ranę, zalicza się do klasy 2B. Wymagane jest dostarczenie opatrunku klasy 2B, co musi być potwierdzone deklaracją zgodności CE i certyfikatem CE.

Jako wyrób medyczny stosowany bezpośrednio na ranę, opatrunek hydrożelowy musi być bezpieczny w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności. Wymagane jest przedstawienie karty charakterystyki (MSDS, Material Safety Data Sheet) wyrobu oraz przedstawienie wyników badań przeprowadzonych przez akredytowany ośrodek badawczy potwierdzający brak cytotoksyczności, przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5. Poprzez określenie „akredytowany ośrodek badawczy” Zamawiający rozumie ośrodek posiadający akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w danym zakresie. Lista akredytowanych ośrodków badawczych znajduje się na stronie internetowej www.pca.gov.pl