

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów

PROCEDURA DOTYCZĄCA BADANIA PRÓBEK

1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, Zamawiający żąda załącznika do oferty w postaci próbki oferowanego asortymentu (zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp) do przedstawienia:

a) Próbkę - w rozumieniu § 9 ust. 1 pkt. 11 lit. a Rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2020 r. „w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”

UWAGA:

Zamawiający odstępuje od zasady złożenia próbki w formie elektronicznej na podstawie art. 65 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP albowiem nie można jej przekazać przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Autentyczność próbki musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego (zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 11 lit. a Rozporządzenia).

PRÓBKA MUSI ZAWIERAĆ:

Opatrunek indywidualny – 4 szt

Wykonawca składa próbkę według ww. zawartości stanowiącej komplet. Próbka musi być zgodna z Opiszem Przedmiotu Zamówienia.

2. Sposób przygotowania próbki:

1) Wykonawca składa Próbkę 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 posłańca.

2) Opakowanie z Próbką musi posiadać następujące oznaczenie:

Nazwa i adres Wykonawcy

Nazwa i adres Zamawiającego.....

Przetarg nieograniczony pn.:

„Dostawa" Oznaczenie sprawy:
WOFiTM/./2024/PN

zadanie nr-PRÓBKA, nie otwierać – 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) Próbka nie podlega zwrotowi i będzie stanowiła załącznik do umowy. Zamawiający zatrzymuje próbkę, w celu weryfikacji zgodności dostarczonego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia na etapie realizacji umowy ze złożoną próbką.
 - 5) Próbka 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, 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 Zamawiającymi 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 do SWZ (załącznik nr 1 Procedury Badania Próbek).
- 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.

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, będą dostarczane w ramach wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dostarczona Próbką będzie stanowić wzorzec dla ww. wyrobów medycznych dostarczonych w ramach umowy.
- 2) Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć wyroby medyczne w opakowaniach handlowych, zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa, stanowiące przedmiot umowy w sprawie zamówienie publicznego.
- 3) Próbką ma być zgodna z opisem przedmiotu zamówienia pod każdym względem wymagany w opisie przedmiotu zamówienia (tj. konstrukcji, formy, wymiarów, przeznaczenia, pełnej funkcjonalności i niezawodności stosowania w wymaganych przez Zamawiającego warunkach użytkowania, kolorystyki, oznakowania). Wyrób medyczny oraz jego opakowanie muszą być także zgodne z aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych.
- 4) Badanie zgodności Próbki z OPZ zostanie przeprowadzone na terenie WOFiTM przez komisję powołaną przez Zamawiającego, dopuszczalna jest obecność zewnętrznych biegłych ze strony Zamawiającego – specjalistów z dziedziny medycyny pola walki (komisja będzie liczyła minimum 3 członków). Próbką będzie poddana badaniu w warunkach określonych 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 odnotowane 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 Próbkki zostanie sporządzony protokół. W przypadku nie spełnienia jakiegokolwiek z wymagań przedstawionych w OPZ, zostanie sporządzona dokumentacja fotograficzna.

Szczegółowa procedura badania Próbkki:

Opatrunku indywidualnego

1. Sprawdzenie opakowania w zakresie instrukcji stosowania oraz oznakowania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych.

1.1 zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: -znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone

na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić. W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SWZ lub aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, Zamawiający odrzuci ofertę.

1.2 Zamawiający sprawdzi czy na opakowaniu znajduje się instrukcja stosowania w języku polskim lub instrukcja w postaci piktogramów użycia. W przypadku braku instrukcji w języku polskim lub piktogramów użycia 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 podciśnieniowe i czy posiada nacięcia ułatwiające otwieranie. W przypadku opakowania 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 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, 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 części udowej nogi było 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 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 1 godziny. 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 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).

Załączniki:

Załącznik nr 1 – protokół badania próbki

Załącznik nr 1 do procedury badania próbki

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 po założeniu bandaża oraz mechanizm uniemożliwiający przypadkowe rozwinięcie bandaża w czasie bandażowania (taśmy samozaczepne lub przesyłki).	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
3			
a	elastyczny bandaż o szerokości 10cm $\pm 10\%$;	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*
9	Instrukcja stosowania w języku polskim	Szczegółowa procedura badania	TAK/NIE*

	lub piktogramy użycia na opakowaniu.	Próbki1.2	
--	--------------------------------------	-----------	--

* zaznaczyć

UWAGI:

.....
.....

Podsumowanie oceny próbki:

.....
.....