

Załącznik nr 6 do SWZ

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 na rany penetracyjne klatki piersiowej – 4 szt. w przypadku zaoferowania tego samego produktu (producent, nazwa, seria model, REF itp.) we wszystkich zadaniach dopuszczalne jest złożenie 1 kompletu (4 szt.) próbek.

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 postańca.
 - 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 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*, 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 Próbkę w postaci: wyrobów medycznych: opatrunków indywidualnych i opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej, które zostały zaoferowane przez Wykonawcę i w przypadku podpisania umowy z Wykonawcą, będą dostarczane w ramach wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dostarczona Próbkę 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) Próbkę 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 Próbkę 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). Próbkę 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 na rany penetracyjne klatki piersiowej

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 (dotyczy opatrunków sterylnych) były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać 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 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 wodoodporne lub podciśnieniowe i czy posiada nacięcia ułatwiające otwieranie, lub czy opakowanie jest chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie. W przypadku opakowania o innej konstrukcji, Zamawiający odrzuci ofertę.

2.2 Zamawiający sprawdzi jedno wybrane losowo 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. Opakowanie wodoodporne nie może ulec uszkodzeniu pod wpływem wody. W przypadku uszkodzenia opakowania wodoodpornego 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 wymaga, że opakowanie będzie się otwierać. Zamawiający odrzuci ofertę jeśli opakowanie nie będzie się otwierać.

3. Sprawdzenie konstrukcji i rozmiarów 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 wymiary opatrunku. Sprawdzenie wymiarów wykonane przy użyciu suwmiarki z legalizacją, pomiar będzie wykonany z dokładnością do 1 mm z w WOFiTM w budynku nr 3 w temp. pomiędzy 15-30 st.C. Zamawiający wymaga, aby wymiary opatrunku wynosiły odpowiednio dla dopuszczonej

formy: kształt okrągły lub owalny o średnicy minimum 13 cm lub o wymiarach minimum 13 cm x 13 cm w kształcie prostokąta lub kwadratu, dopuszczalnie z zaokrąglonymi narożnikami.

W przypadku niezgodności wymiarów z OPZ Zamawiający odrzuci ofertę.

3.2 Zamawiający sprawdzi czy konstrukcja opatrunku jest zgodna z wymaganą. Zamawiający wymaga, aby opatrunek wentylowy posiadał trójdzielną zastawkę jednokierunkową lub będzie wykorzystywał zastawkową metodę opatrywania odmy otwartej poprzez pokrycie otworów ran tworzywem sztucznym (folią) z wylotem (lub wylotami) powietrza poza obszarem ran (folia musi w sposób skuteczny spełniać funkcję zastawki/zaworu jednokierunkowego).

W przypadku braku w konstrukcji opatrunku wentylowego elementu wentylowego zgodnego z OPZ zamawiający odrzuci ofertę.

Dopuszczalny jest komplet 2 szt opatrunków okluzyjnych pokrywających szczelnie otwory ran (rany wlotowej i wylotowej) bez mechanizmu wentylowego

3.3 Zamawiający sprawdzi czy opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiający oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej. W przypadku braku uchwytu (lub uchwytów) zamawiający odrzuci ofertę.

4 Sprawdzenie funkcjonalności opatrunku

4.1. Po wykonaniu czynności określonych w pkt 3 opatrunek zostanie, zgodnie procedurą medycyny pola walki TC3, użyty do zaopatrzenia ciała żołnierza. Zaopatrzenie żołnierza odbędzie się na terenie WOFiTM. Warunki atmosferyczne i terenowe zostaną odnotowane w protokole badania. Klatka piersiowa żołnierza zostanie przygotowana do badania przez zdjęcie górnej części munduru oraz bielizny, zaznaczenie markerem 2 ran penetracyjnych o średnicy około 1cm, oddalonych od siebie o około 3 cm. Następnie żołnierz przyjmie pozycję leżącą na plecach i nastąpi zwilżenie zaznaczonych ran 100 ml roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pomiędzy 15-30 st.C. Opatrunek zostanie przyklejony na mokrą i owłosioną skórę klatki piersiowej. Założenie opatrunku będzie przeprowadzane w rękawicach taktycznych (wzór 619 MON) nałożonych przez przeprowadzającego badanie. Po zaopatrzeniu żołnierza, zostanie on ubrany w bieliznę, mundur oraz kamizelkę kuloodporną (kamizelka OLV wz. 93). Zamawiający wymaga niezawodnej pracy opatrunku, oraz wszystkich jego elementów, w warunkach przeznaczenia i zastosowania określonych w OPZ, w tym w zakresie zapewniającym założenie i pozostanie opatrunku w miejscu przyklejenia, szczelnego przylegania opatrunku do ciała, w pełni funkcjonalnej pracy mechanizmu wentylowego opatrunku, ułatwiającego oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej. Zależnie od dopuszczonej formy mogą być to różne składowe elementy opatrunku, w tym: elementy mechanizmu wentylowego; uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej; klej o wysokiej lepkości.

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 i terenowe zostaną odnotowane w protokole badania. W tym czasie zaopatrzony żołnierz będzie podlegał czynnościom takim jak: zakładanie i zdejmowanie munduru i kamizelki kuloodpornej (kamizelka OLV wz. 93) oraz przemieszczaniu związanym z ewakuacją z pola walki. Zamawiający wymaga, aby przez ten czas opatrunek pozostawał na miejscu założenia, i będzie szczelnie przylegał do skóry, uchwyt (lub uchwyty) będzie ułatwiać oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej, mechanizm wentylowy będzie w pełni funkcjonalny. Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia wymagań SWZ jeśli:

- konstrukcja opatrunku nie będzie pozwalać na prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej;
- uchwyt (lub uchwyty) nie będzie ułatwiać oddzielenia opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;
- mechanizm wentylowy opatrunku wentylowego nie będzie spełniał funkcji zastawki jednokierunkowej;
- klej o wysokiej lepkości nie zapewni szczelnego przylegania w miejscu przyklejenia lub nie zapewni możliwości przyklejenia opatrunku na mokre ciało.

Jako prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej Zamawiający rozumie stan, w którym opatrunek działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem, tzn. w warunkach pola walki i transportu związanego z ewakuacją, szczelnie przylega do skóry (nawet gdy skóra jest brudna, mokra, spocona, owłosiona, na skórze znajduje się krew, zakrzepy, inne płyny fizjologiczne), skutecznie uniemożliwiając przedostanie się powietrza do rany ssącej klatki piersiowej i nie dopuszczając do powstania odmy prężnej. Jednocześnie opatrunek wentylowy będzie pełnił funkcję jednokierunkowego zaworu, mechanizm wentylowy przepuszcza powietrze wyłącznie w jedną stronę, na zewnątrz ciała uszkodzonego nie przestając pracować w wyniku kontaktu z brudem, krwią, potem, innymi płynami ustrojowymi i mieszkami tych substancji.

Celestynów dnia.....

PROTOKÓŁ BADANIA PRÓBKII
(WZÓR)

Nazwa i adres wykonawcy

Nazwa i nr postępowania przetargowego, nr zadania dla którego złożono próbkę

.....

1. OPATRUNEK NA RANY PENETRACYJNE KLATKI PIERSIOWEJ

NAZWA HANDLOWA I MODEL PRODUKTU:

.....

PRODUCENT:

ROK PRODUKCJI:

Badanie próbki			
Lp.	Produkt musi posiadać następujące parametry, cechy, właściwości użytkowe	Sposób weryfikacji parametrów, cech, właściwości użytkowych	Czy produkt spełnia wymagania
1	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.	Szczegółowa procedura badania Próbkii Pkt 4	TAK/NIE*
2	Konstrukcja opatrunku		
a	- kształt okrągły lub owalny o średnicy minimum 13 cm lub o wymiarach minimum 13 cm x 13 cm w kształcie prostokąta lub kwadratu, dopuszczalnie z zaokrąglonymi narożnikami;	Szczegółowa procedura badania Próbkii Pkt 3.1	TAK/NIE*
b	- 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) lub komplet 2 szt opatrunków okluzyjnych pokrywających	Szczegółowa procedura badania Próbkii Pkt 3.2 i 4	TAK/NIE*

	szczelnie otwory ran (rany wlotowej i wylotowej) bez mechanizmu wentylowego;		
c	opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3.3 i 4	TAK/NIE*
d	opatrunek zawiera gazę lub włókninę do oczyszczenia rany z płynów i zabrudzenia przed jego przyklejeniem. Dopuszczalne są opatrunki bez gazy lub włókniny.		TAK/NIE*
e	samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało (pot, krew).	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 3 i 4	TAK/NIE*
3	Opakowanie wodoodporne, (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Dopuszczalne jest opakowanie podciśnieniowe. Dopuszczalne jest opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 2	TAK/NIE*
4	Instrukcja stosowania w języku polskim lub piktogramów użycia na opakowaniu.	Szczegółowa procedura badania Próbki Pkt 1.2	TAK/NIE*

* zaznaczyć

UWAGI:

.....
.....

Podsumowanie oceny próbki:

.....
.....

Komisja w składzie:

1.
2.
3.
4.

podpis

.....
.....
.....
.....

Osoba sporządzająca OPZ

.....
(data, podpis)

Osoba zatwierdzająca OPZ

.....
(data, podpis)