

**Opis przedmiotu zamówienia - środki ochrony osobistej i środki do dezynfekcji
wykorzystywane w związku z COVID 19**

Rękawiczki lateksowe

Surowiec: lateks

Środek pudrujący: brak

Wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg

Kształt: uniwersalny, pasujący na lewą i prawą dłoń

Rozmiar: S, M, L

- zgodność z normami:
 - PN-EN 455-1:2004 - Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur (lub odpowiednio EN 455 – 1 : 2000);
 - PN-EN 455-2+A2:2013-06 - Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych (lub odpowiednio EN 455-2:2009+A2:2013);
 - PN-EN 455-3:2007 - Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej (lub odpowiednio EN 455-3:2006)
 - PN-EN 455-4:2010 - Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości (lub odpowiednio EN 455-4:2009)
- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745

Dla rękawic ochronnych konieczne jest spełnienie normy PN-EN ISO 374-2:2020-03 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie albo PN-EN ISO 374-1:2017-01, która jest zharmonizowana z rozporządzeniem 2016/425. Wymagana jest także deklaracja zgodności na spełnienie wymagań zasadniczych rozporządzenia UE 2016/425

Maska medyczna z gumką: płaska, hypoalergiczna z włókien sztucznych bez dodatku włókien szklanych i celulozowych, z gumkami na uszy, wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie maski do kształtu twarzy, gięty nosek. Efektywność filtracji bakteryjnej >98%

Kolor – niebieski

-opakowanie: 50 szt

- zgodność z normami:
 - PN-EN 14683:2006- Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2005)
- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745

Półmaska z filtrem FFP3

- wielowarstwowy materiał filtracyjny: polipropylen
- zacisk nosowy dla formatowania półmaski w obrębie nosa;
- zawór wydechowego z tworzywa sztucznego;
- taśma nagłowia wykonana z nitek gumowych w oplocie;
- mocowania taśm nagłowia wykonanego z tworzywa sztucznego;
- oznaczona **R** – półmaska wielokrotnego użytku.

Maska zapewniająca najwyższy stopień ochrony dróg oddechowych przed zanieczyszczeniami. Przy całkowitym przecieku wewnętrznym wynoszącym najwyżej 5% i wymaganej ochronie przed cząsteczkami o wielkości do 0,1 µm na poziomie co najmniej 99% są one w stanie filtrować cząsteczki toksyczne, rakotwórcze i radioaktywne.

Półmaska powinna spełniać następujące wymagania:

- zgodność z normami:
 - PN-EN 140:2001/Ap1:2003 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999);
 - PN-EN 149+A1:2010 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 149:2001)

- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
- oznakowanie znakiem CE

Półmaski mogą spełniać wymagania normy NIOSH-42C FR84 (USA) lub GB2626-2019 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW – Notification 2014-2018 (Japonia) – prosimy zapoznać się z wytycznymi CIOP.

Kombinezon ochronny wielokrotnego użytku z kapturem (niemedyczny)

-stanowiący ochronę barierową przed bakteriami, wirusami (również przed covid-19) oraz niebezpiecznymi cieczami, takimi jak krew, mocz.

- zapinany na zamek błyskawiczny zakryty listwą dla większej ochrony i wygody użytkownika.
- kaptur obszyty i wykończony gumką
- brzegi rękawów, nogawek wykończone gumkami ściągającymi, dzięki czemu kombinezon zapewnia większą szczelność
- Gumka w pasie zapewniająca wygodę użytkownika oraz dopasowanie kombinezonu
- Szwy są dodatkowo klejone taśmą co zapewnia dodatkową ochronę i szczelność

Rozmiar : M, L

Kolor: biały, niebieski

W.w kombinezon

- powinien spełniać wymagania normy EN 14126 dotyczącej odzieży ochronnej według co najmniej wyszczególnionych warunków:
 - odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 4 i wyższa,
 - odporność na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze – klasa 4 i wyższa,
 - odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli – klasa 2 i wyższa

Podfoliowany fartuch medyczny 30g (niebieski)

Rozmiar uniwersalny



Fartuchy powinny spełniać następujące wymagania:

- zgodność z normami :
 - EN 13795-1:2019 - Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne (lub odpowiednio EN 13795-1);
 - PN EN 13795-2:2019 - Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych (lub odpowiednio EN 13795-2);
 - PN-EN ISO 22610:2007 - Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii na mokro (jest to norma powołana w normie wskazanej powyżej w lit. a)
 - PN-EN ISO 22612:2006 - Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi -- Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (norma powołana w normach wskazanych w lit a i b) deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo
- deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745

Rękawice foliowe

Rozmiar: uniwersalny

Rodzaj folii: HD PE - polietylen

Kolor: bezbarwne / przezroczyste / transparentne

Opakowanie zbiorcze: a'100

Mata dezynfekcyjna

Mata hamująca rozprzestrzenianie się mikrobów, patogenów, takich jak bakterie, wirusy i grzyby wraz z innymi zabrudzeniami z podszew butów i kół wózków a także stanowiąca barierę antibakteryjną uniemożliwiająca wzrost i rozmnażanie się drobnoustrojów.

- samoprzylepna

- 30 warstw

- 90x115

Płyn do dezynfekcji dłoni

Środek do dezynfekcji rąk – preparat do dezynfekcji skóry dłoni na bazie alkoholu w formie płynu. Musi mieć szerokie spektrum działania, grzybo, bakterio, wirusobójcze oraz antybakteryjne. Składniki nawilżające, nie wysuszają skóry i pozostawiają ją gładką.

- natłuszcza skórę, chroniąc ją przed nadmiernym wysuszeniem podczas wielokrotnych i częstych zastosowań,
- preparat bezwonny, bezbarwny
- nie zawiera aldehydów, chlorheksyny, chloru i fenoli.
- czas działania do 30 sekund
- ważność 2 lata

Środki dezynfekcyjne jako wyroby medyczne powinny spełniać :

- zgodność z normami
 - PN-EN 13624:2006 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 13624:2003);
 - PN-EN 13727:2012 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 13727:2012);
 - PN-EN 14348:2006 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) (lub odpowiednio EN 14348:2005)
 - PN-EN 14561:2008 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14561:2006)
 - PN-EN 14562:2008 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14562:2006);



- PN-EN 14563:2012 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14563:2008)
- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745

Środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze powinny spełniać wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych oraz wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012,

str. 1). Powinny posiadać odpowiednie pozwolenie na obrót oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

W.w. środki ochrony osobistej należy wycenić zgodnie z załącznikiem nr 2 do Zapytania ofertowego

Inne uwagi:

- **Certyfikaty dopuszczenia do użytku w służbie zdrowia (CF, FDA),**
- **Dostarczone środki muszą być fabrycznie nowe,**
- **Do dostarczanych środków ochrony należy załączyć atest lub certyfikat jakości, aktualną kartę charakterystyki,**
- **Produkty oznakowane CE**

