

Część I. Fartuchy (odzież ochronna)

Produkt o cechach ochronnych, chroniących przed czynnikami biologicznymi:

- 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
- fartuch wiązany z tyłu na troki z dodatkowym górnym zapięciem na przylepiec lub troki,
- rękawy z elastycznym mankietem lub ściągaczem zabezpieczającym,
- wykonany z barierowej włókniny polipropylenowej SMS, bez zawartości lateksu, polietylenu i celulozy do procedur wysokiego ryzyka,
- szwy, połączenia trwałe i rozdzielne płaskie,
- rozmiar L i XL lub uniwersalny,
- oznakowanie zawierające informację, że produkt może być użyty wyłącznie w okresie podwyższonego zagrożenia epidemicznego i epidemii nie dłużej jednak niż w ciągu 30 dni od dnia zakończenia stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 oraz dane producenta (nazwa, adres).

Część II. Półmaski jednorazowe

Półmaski powinny 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+A1:2009)
- 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.

Część III. Rękawice medyczne jednorazowe

Rękawice medyczne powinny spełniać następujące wymagania:

- 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
- oznakowanie znakiem CE
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