

Asortyment wskazany w załączniku Nr 1 do ogłoszenia z dnia 22 kwietnia 2020 r., który będzie wykorzystywany przez zamawiającego podczas zwalczania COVID-19, winien być zgodny z poniższymi informacjami, znajdującymi się na stronie Ministerstwa Zdrowia:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

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 GB2626-2006 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW – Notification 2014-2018 (Japonia) – prosimy zapoznać się z wytycznymi CIOP.

Gogle (środki ochrony oczu) powinny spełniać następujące wymagania:

- zgodność z normami:
 - PN-EN 167:2005 - Ochrona indywidualna oczu -- Optyczne metody badań (lub odpowiednio EN 167:2001);
 - PN-EN 168:2005 - Ochrona indywidualna oczu -- Nieoptyczne metody badań (lub odpowiednio EN 168:2001)
- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
- oznakowanie znakiem CE

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

Środki dezynfekcyjne jako wyroby medyczne powinny spełniać :

- zgodność z normami:

- PN-EN 13624:2006 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa 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 zawieszinowa 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 zawieszinowa 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
- oznakowanie znakiem CE
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.

Kombinezony (odzież ochronna) powinna spełniać następujące wymagania:

- zgodność z normami:
 - PN-EN 14126:2005 - Odzież ochronna – Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi (lub odpowiednio EN 14126:2003 EN 14126:2003/AC:2004)
- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
- oznakowanie CE

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

- oznakowanie znakiem CE

Maseczki chirurgiczne powinny spełniać następujące wymagania:

- 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
- oznakowanie znakiem CE

Wytyczne krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych

Na podstawie uchwały Rady Ministrów nr 33/2020 z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia w środki ochrony indywidualnej, które są niezbędne do przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2 w § 1 ust 2 mówi, iż środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1, **mogą zostać zakupione pod warunkiem, że są zgodne z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych opublikowanymi w Biuletynie Informacji Publicznej** na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia. Środki te mogą być nabywane przed zakończeniem oceny ich zgodności i bez oznakowania CE nie dłużej niż 30 dni od dnia zakończenia stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2

Maseczki medyczne:

Produkt o cechach ochronnych, chroniących przed czynnikami biologicznymi:

- powinien spełniać wymagania normy EN 14683
- skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) jak dla masek typu II lub IIR,
- oddychalność (ciśnienie różnicowe - Pa) jak dla masek typu II lub IIR,
- biostatyczność (zachowanie czystości bakteryjnej) lub powinien być wykonany z materiału spełniającego powyższe wymagania
- wykonane z trójwarstwowej włókniny,
- związane z tyłu na troki lub posiadać gumkę umożliwiającą założenie maseczki o uszy,
- wykonane z materiału minimum 1 klasy palności,
- w części środkowej zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody,
- w jednej krawędzi wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania,
- rozmiar wyrobu „na płasko” co najmniej 17,5 cm x 9 cm,
- pakowany w indywidualne opakowanie, następnie w opakowanie zbiorcze,
- oznakowanie opakowania zbiorczego 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).

Maseczki niemedyczne:

Produkt przeznaczony dla osób, które nie wykonują zawodów medycznych oraz nie potwierdzono u nich aktywnego zakażenia COVID 19.

- maseczki mogą być wykonane tkanin bawełnianych, bawełnianych z domieszką elastanu, bawełnianych z lnem, lnianych, poliestrowych 100%; wiskozowych z domieszką poliestru, poliamidowych z poliestrem mogą być wykonane również z fizeliny
- materiały, z których wykonane są maseczki powinny posiadać certyfikat STANDARD 100 OEKO-TEX®
- materiał powinien mieć możliwość prania w temperaturze 60° C
- w przypadku materiałów o niskiej gramaturze należy zwielokrotnić liczbę warstw tkaniny
- maseczki powinny być wiązane z tyłu na troki lub mieć gumkę umożliwiającą założenie maseczki o uszy
- wykonane z materiału minimum 1 klasy palności
- w części środkowej zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody
- w jednej krawędzi wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania
- rozmiar wyrobu „na płasko” co najmniej 17,5 cm x 9 cm
- pakowany w indywidualne opakowanie, następnie w opakowanie zbiorcze
- oznakowanie opakowania zbiorczego zawierające dane producenta (nazwa, adres).

Kombinezony/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 kombinezon ochronny najlepiej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z EN 14605
- rękawy z elastyczną silikonową taśmą zabezpieczającą,
- wykonany z materiału minimum 1 klasy palności,
- 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 – kolor żółty lub niebieski,
- pakowany w indywidualne opakowanie
- 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).

Ochrona oczu

Okulary ochronne powinny charakteryzować:

- współczynnikiem przepuszczania światła – nie mniej niż 74,4 %,
- powinny być wyposażone co najmniej w osłonki boczne chroniące bezpośrednią okolice oczu,
- okolica nosa wyposażona w zabezpieczenie zapobiegające otarciom,
- powinny być wykonane z materiałów niepalnych.

Gogle powinny charakteryzować się:

- współczynnikiem przepuszczania światła – nie mniej niż 74,4 %,
- ergonomia wykonania powinna zapewniać szczelność przylegania do okolic oczu i nosa,
- okolica nosa wyposażona w zabezpieczenie zapobiegające otarciom,
- wyposażone w elementy umożliwiające dopasowanie do obwodu głowy użytkownika,
- powinny być wykonane z materiałów niepalnych.

Osłony twarzy (np. przyłbice) powinny charakteryzować się:

- współczynnikiem przepuszczania światła – nie mniej niż 74,4 %,

- wyposażone w elementy umożliwiające dopasowanie do obwodu głowy użytkownika,
- powinny być wykonane z materiałów niepalnych.

Dla ww. ochron oczu:

Pakowane w indywidualne opakowania. Oznakowanie opakowania 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).

Ponadto zgodnie z uchwałą Rady Ministrów dopuszcza się do obrotu i używania środki ochrony indywidualnej oraz wyroby medyczne, jeżeli są dopuszczone do obrotu w innych państwach niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.