

Opis przedmiotu zamówienia:**1. Półmaski filtrujące**

Wyrób o cechach ochronnych, chroniący przed aerozolami w tym bioaerozolami, powinien zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym co najmniej jednej z wymienionych norm lub regulacji: EN 149:2001+A1:2009 (UE) lub normy NIOSH-42 CFR 84 (USA) lub GB2626-2006 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW – 2000 (Japonia) lub NOM-116-2009 (Meksyk) lub ABNT/NBR 13698:2011 (Brazylia) lub KMOEL-2017-64 (Korea) w zakresie:

- 1) skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 94 % ,
- 2) oporu oddychania – nie więcej niż 300 Pa,
- 3) zawartości CO₂ w powietrzu wdychanym – jeżeli dotyczy – mniejsza niż 1% obj.

Tabela 1 Międzynarodowe oznaczenia klas ochrony półmasek filtrujących

Klasa ochrony półmaski filtrującej wg poszczególnych norm							
EN 149:2001+A1:2 009 (UE)	NIOSH-42 CFR 84 (USA)	GB2626- 2006 (Chiny)	AS/NZ 1716:2012 (Australia)	JMHLW – 2000 (Japonia)	NOM-116- 2009 (Meksyk)	ABNT/NBR 13698:2011 (Brazylia)	KMOEL- 2017-64 (Korea)
FFP3	N99, R99, P99, N100, R100, P100	KN99 KP99	P3	DS 3 RS 3 RL 3 DL 3	N99, R99, P99, N100, R100, P100	PFF3	-

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 CLOP

- Półmaska filtrująca powinna osłaniać usta, nos i brodę użytkownika. Powinna być wykonana z układu włóknin filtracyjnych i osłonowych trudnopalnych.

Podstawowe elementy półmaski filtrującej:

- zacisk nosowy, lub odpowiednio wyprofilowana część nosowa czaszy półmaski,
- zawór wydechowy – (opcjonalnie),
- taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej lub lateksowej lub innego materiału tekstylnego,
- zapinki taśm nagłowia – (opcjonalnie).

2. Płyny do dezynfekcji

W zależności od tego do jakiej grupy produktów środek do dezynfekcji został zaklasyfikowany (decyduje o tym przeznaczenie środka dezynfekującego)

Środki dezynfekcyjne zarejestrowane jako wyroby medyczne powinny spełniać poniższe wymagania:

- **pakowane w pojemnikach 5 litrowych**
- 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
- oznakowanie znakiem CE

Środki dezynfekcyjne zarejestrowane jako wyroby niemedycezne powinny spełniać poniższe wymagania:

- **pakowane w pojemnikach 5 litrowych;**

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).

- posiadające aktualne pozwolenie na udostępnienie produktu i stosowanie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obrót oraz posiadające wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.