ZAŁĄCZNIK Nr 1 do Ogłoszenia **NR: BZP.I.2020/covid**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Województwo Wielkopolskie z siedzibą Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniual. Niepodległości 34NIP: 778-13-46-888**...............................................**Nazwa jednostki zamawiającej |  | OPIS POTRZEB ORAZ FORMULARZ OFERTOWY  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa towaru**  | **ilość** | **Cena/szt.** | **Wartość w złotych brutto** | **Data realizacji – dostawy** |
| 1. | Kombinezony ochronne | 100 000 |  |  |  |
| 2. | Fartuchy jednorazowe barierowe- chirurgiczne | 180 000 |  |  |  |
| 3. | Maseczki FFP3 | 200 000 |  |  |  |
| 4. | Maski chirurgiczne | 150 000 |  |  |  |
| 5. | Przyłbica ochronna | 17 000 |  |  |  |
| 6. | Rękawiczki jednorazowe ochronne nitrylowe – rozmiary M i L (po połowie) | 200 000 |  |  |  |
| 7. | Rękawiczki jednorazowe ochronne lateksowe – rozmiary M i L (po połowie) | 610 000 |  |  |  |
| 8. | Gogle ochronne | 17 000 |  |  |  |
| 9. | Ochraniacze na obuwie  | 31 000 |  |  |  |
| 11. | Środki do dezynfekcji skóry (litry) | 12 000 |  |  |  |
| 12. | Środki do dezynfekcji powierzchni (litry)  | 10 000 |  |  |  |
|  | **RAZEM WARTOŚĆ ZAMÓWIENIA** |  |  |  |  |

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

Wykonawca (dostawca) Zamawiający

**Wykonawca nie musi składać oferty na całość przedmiotu zamówienia; może złożyć ofertę na wybrany asortyment wg. specyfikacji jak powyżej oraz w ilościach jakimi dysponuje.**

## Proponowany asortyment winien być zgodny z poniższymi informacjami znajdującymi się na stronie Ministerstwa Zdrowia.

## Informacje dotyczące produktów 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 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 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,
* wiązane 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, poliesterowych 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 600 C
* w przypadku materiałów o niskiej gramaturze należy zwielokrotnić liczbę warstw tkaniny
* maseczki powinny być wiązane z tyłu na troki lub mieć gumkę umożliwiająca 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 świata – 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 świata – 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 umożlwiające dopasowanie do obwodu głowy użytkownika,
	+ powinny być wykonane z materiałów niepalnych.
* Osłony twarzy ( np. przyłbice) powinny charakteryzować się:
	+ współczynnikiem  przepuszczania świata – nie mniej niż 74,4 %,
	+ wyposażone w elementy umożlwiające 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.