**Nr ogłoszenia: DZ-II.9024.1.2021** Poznań, 23 lutego 2022 r.

**OGŁOSZENIE O ZAMIARZE ZAWARCIA UMÓW NA DOSTAWĘ ASORTYMENTU – ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ - NIEZBĘDNEGO DO PRZECIWDZIAŁANIA COVID-19**

|  |
| --- |
| **ZAMAWIAJĄCY:**Województwo Wielkopolskie z siedzibą Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu, al. Niepodległości 34, 61-714 PoznańNIP: 778-13-46-888 |
| **DANE KONTAKTOWE:****Biuro Zamówień Publicznych**e-mail:zamowienia@umww.pl, tel. 61 626 70 80 **Departament Zdrowia**e-mail: dz.sekretariat@umww.pl, tel. 61 626 63 50 |

**Przedmiotem niniejszego ogłoszenia jest poinformowanie o zamiarze zawarcia umów na dostarczenie asortymentu – środków ochrony osobistej – niezbędnego do przeciwdziałania pandemii koronawirusa COVID-19, według zestawienia oraz wymogów zawartych w niniejszym ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa produktu** | **Planowanailość do zamówienia** |
| Rękawiczki nitrylowe, w tym:- 40% w rozmiarze M- 40% w rozmiarze L- 20% w rozmiarze XL |  **10 000 szt.** |
| Maseczki chirurgiczne 3-warstwowe, w tym:- 50% w rozmiarze M- 50% w rozmiarze L  | **370 000 szt.** |
| Maseczki FFP2  | **75 000 szt.** |
| Kombinezon, w tym:- 40% w rozmiarze M, - 40% w rozmiarze L- 20 % w rozmiarze XL  | **5 000 szt.** |
| Środek do dezynfekcji  | **1 000 l** |

1. Ofertę należy złożyć wg wzoru formularza ofertowego (zał. nr 1);
2. Oferta musi być sporządzona w języku polskim;
3. Oferta musi być czytelna;
4. Zamawiający wymaga złożenia oferty na każdą część-asortyment oddzielnie (np. oferta na rękawiczki nitrylowe; oferta na środki do dezynfekcji itd.) na planowaną (podaną w tabeli asortymentu) ilość sztuk lub litrów;
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niezamówienia lub zamówienia „uzupełniającego”
w zakresie do +/- 20 % w stosunku do planowanych (podanych w tabeli) ilości;
6. **Zamawiający wymaga aby wszystkie środki ochrony osobistej miały 2-letni okres przydatności, liczony od daty dostarczenia środków do Zamawiającego (protokół odbioru)**;
7. Ofertę należy złożyć na adres: zamowienia@umww.pl. **w terminie do dnia 3 marca 2022 r.**

## Zaoferowany przez Wykonawcę asortyment winien być zgodny z informacjami znajdującymi się na stronie Ministerstwa Zdrowia w zakresie 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 GB2626-2019 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW – Notification 2014-2018 (Japonia) – prosimy zapoznać się z wytycznymi CIOP.

Wytyczne CIOP dla półmasek filtrujących:

<https://www.gov.pl/attachment/ccf570fb-1142-449d-9f9b-8c00c9ed562e>

**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

Wytyczne CIOP dla rękawic ochronnych: <https://www.gov.pl/attachment/1d55116d-e349-4f4c-ab7f-4499715dfbd2>

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

**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

Wytyczne CIOP dla odzieży ochronnej:

<https://www.gov.pl/attachment/764dbd1e-2aaa-4f5a-8dd9-b8c41a589b40>

**Maseczki chirurgiczne powinny spełniać następujące wymagania**

* zgodność z normami:
	+ PN-EN 14683:2006- Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2019)
* 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

Ocena zgodności środków ochrony indywidualnej:

<https://www.gov.pl/attachment/ae56ef38-2de7-4245-946d-09f0e73bbf90>