

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### **na dostawę środków ochrony indywidualnej oraz wyrobów medycznych – niezbędnych do przeciwdziałania COVID-19 na potrzeby wybranych podmiotów z województwa pomorskiego, w związku z realizacją projektu „Kooperacja – efektywna i skuteczna”**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa środków ochrony indywidualnej oraz wyrobów medycznych w związku z COVID-19 w ramach projektu „Kooperacja – efektywna i skuteczna” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014 – 2020 współfinansowanego w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego”.

Wsparcie skierowane jest w pierwszej kolejności na potrzeby hospicjów domowych, a następnie - w miarę możliwości i potrzeb na wsparcie hospicjów stacjonarnych, domów pomocy społecznej placówek opiekuńczo-wychowawczych, zakładów opiekuńczo-leczniczych i opiekuńczo-pielęgniacyjnych oraz mieszkań chronionych z terenu województwa pomorskiego, gdyż w tego typu placówkach wirus stanowi największe zagrożenie dla osób objętych opieką.

Postępowanie prowadzone jest w sześciu częściach:

- Część 1. Dostawa rękawic jednorazowych medycznych/ochronnych.**
- Część 2. Dostawa maseczek medycznych chirurgicznych.**
- Część 3. Dostawa maseczek z filtrem FFP2 (półmaski).**
- Część 4. Dostawa fartuchów medycznych jednorazowych**
- Część 5. Dostawa przyłbic**
- Część 6. Dostawa kombinezonów medycznych jednorazowych**

Dostarczony przedmiot zamówienia musi spełniać wszystkie wymagania Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia oraz wymagania zawarte w przepisach prawnych regulujących wymagania techniczne, wytwarzanie oraz obrót towarami, które stanowią przedmiot niniejszego zamówienia, w szczególności:

- 1) w przypadku wyrobów medycznych (dotyczy części 1, 2, 4, 6) – wymagania ustawy z dnia z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz wymagania Ministerstwa Zdrowia i zaleceniami Głównego Inspektoratu Sanitarnego dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19.
- 2) w przypadku środków ochrony indywidualnej - wymagania Ministerstwa Zdrowia i zaleceniami Głównego Inspektoratu Sanitarnego dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19.

Wykonawca może złożyć ofertę na dowolną ilość części.

#### **1. Przedmiot dostawy:**

- 1) **dla części 1:** rękawiczki jednorazowe medyczne/ochronne – 20 000 op. (opakowanie po 100 szt.)
- 2) **dla części 2:** maseczki medyczne (chirurgiczne) – 35 000 szt. (pakowane w opakowaniach po 50 szt.)
- 3) **dla części 3:** maseczki z filtrem FFP2 (półmaski) – 28 000 szt.
- 4) **dla części 4:** fartuchy medyczne jednorazowe – 20 000 szt.
- 5) **dla części 5:** przyłbice – 2 000 szt.
- 6) **dla części 6:** kombinezony medyczne jednorazowe – 2 400 szt.

## 2. Szczegółowa specyfikacja asortymentu zamówienia:

- 1) dla części 1: rękawiczki jednorazowe medyczne/ochronne:  
rozmiary: M = 10 000 opakowań; L = 10 000 opakowań;

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Nitrylowe
2	Bezpudrowe
3	Niesterylne
4	Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
5	Opakowanie jednostkowe zawierające 100 szt rękawic pozwalające na dystrybucję pojedynczej rękawicy
6	Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń
7	Grubość rękawicy na palcu nie mniej niż 0,12 mm mierzona pojedynczo na opuszcze palca
8	Powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa na końcach palców
9	Poziom AQL po zapakowaniu max. 1,5
10	Wyrób podwójnie oznakowany jako środek ochrony indywidualnej kat.III i wyrób medyczny klasy I
11	Zgodne z normą EN 455-1-2-3
12	Długość minimalna (mm) zgodna z normą EN 455 dla każdego rozmiaru
13	Zgodne z ASTM F1671-odporne na przenikanie wirusów
14	Mankiet
15	Wytrzymałość na zrywanie po starzeniu (N) powyżej 6 N
16	Data ważności równa lub dłuższa niż 2 lata w chwili dostawy
17	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
18	Deklaracja zgodności na spełnienie wymagań zasadniczych rozporządzenia UE 2016/425

- 2) dla części 2: Maseczki medyczne (chirurgiczne)

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Wyrób medyczny jednorazowy
2	Opakowanie po 50 szt
3	Włóknina o gramaturze min. 20g/m <sup>2</sup> , min. trzywarstwowa
4	Hypoalegryczna
5	na gumkę, z zakładkami
6	Posiadająca usztywniacz umożliwiający modelowanie na nosie o długości min. 10-12cm
7	Wymiary maski: długość min. 17cm; szerokość 9-9,5cm, po rozłożeniu zakładek min. 15,5cm
8	Zgodność z normą EN 14683

9.	Oznakowane znakiem CE
10.	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

### 3) dla części 3: Maseczki z filtrem (półmaski) – FFP2

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Środek ochrony indywidualnej
2	Pakowany indywidualnie w foliowe opakowanie
3	Niejałowy
4	Z dwiema tasiemkami
5	Zapewniająca skuteczność filtracji bakteryjnej $\geq 94\%$ i oporu oddychania nie więcej niż 300 Pa
6	Składana konstrukcja półmaski z profilowaną częścią nosową
7	Szczelność dopasowania - usztywniacz umożliwiający modelowanie na nosie dopasowująca się do twarzy
8	Posiadająca miękką piankę nosową i gładką wewnętrzną wyściółkę zapewniającą komfort dla twarzy
9	Norma EN 149:2001+A1:2009 (UE) lub równoważne
10	Deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
11	Oznakowanie znakiem CE

### 4) dla części 4: fartuchy medyczne jednorazowe

fartuchy medyczne jednorazowe – rozmiar L - 10 000 szt.; rozmiar XL – 10 000 szt.

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Wyrób medyczny jednorazowy
2	Opakowanie max. 50szt
3	Niejałowy
4	Włóknina o gramaturze min. 28g/m <sup>2</sup> , o dużej odporności na zrywanie
5	Kolor dowolny
6	Długi rękaw bez mankietów lub wykończony nieuciskającą gumką lub z mankietem, wiązany w pasie i przy szyi
7	Norma EN 14126
8	Rozmiar: L, XL
9	Oznakowanie CE

### 5) dla części 5: Przyłbice

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Oznaczone znakiem CE
2	Tarcza ochronna przyłbicy, pasek przytrzymujący z pianką, dwa pokręta mocujące, taśma elastyczna; wysokość osłony nie mniejsza niż 150 mm
3	Mocowanie za pomocą pokręteł do paska przytrzymującego oraz gumki, która pomaga w dopasowywaniu rozmiaru maski do kształtu głowy.
4	Ewentualnie wersja przyłbicy ochronnej z inną formą mocowania do głowy.
5	Zakrywająca nos i usta. Odpowiednia dla osób noszących okulary.
6	Wielorazowa.
7	Odporna na mycie i dezynfekcję
8	Deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
9	Norma EN 166 "Ochrona indywidualna oczu - Wymagania"

### 6) dla części 6: Kombinezony medyczne jednorazowe

kombinezony medyczne jednorazowe – rozmiar L - 1200 szt.; rozmiar XL – 1200 szt.

Lp.	Wymagania bezwzględne Zamawiającego
1	Wyrób medyczny jednorazowy
2	Opakowanie max. 50szt
3	Niejałowy
4	Włóknina o gramaturze min. 28g/m <sup>2</sup> , o dużej odporności na zrywanie
5	Kolor dowolny
6	Brzegi rękawów oraz nogawek wykończone gumkami ściągającymi, zapinany na zamek błyskawiczny; kaptur obszyty i wykończony gumką
7	Norma EN 14126
8	Rozmiar: L , XL
9	Oznakowanie CE

### 3. Miejsce dostawy:

Dostawa wraz z rozładunkiem w miejscu wskazanym przez Zamawiającego do jego siedziby lub w promieniu do 15 km od siedziby Zamawiającego wraz z wniesieniem i ustawieniem.

### 4. Termin dostawy:

Zamawiający przewiduje możliwość dostawy asortymentu w różnych terminach i ilościach, przy czym termin dostarczenia ostatniej partii asortymentu musi nastąpić w terminie wskazanym przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, maksymalnie do 35 dni kalendarzowych liczonych od dnia podpisania umowy.

**UWAGA! Termin wykonania przedmiotu zamówienia stanowi kryterium oceny ofert**