

Ogłoszenie w sprawie składania ofert na dostawę środków ochrony indywidualnej przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego

Ogłoszenie w sprawie składania ofert na dostawę środków ochrony indywidualnej przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego

W związku z realizacją projektu pn.: „Zakup niezbędnego sprzętu oraz adaptacja pomieszczeń w związku z pojawieniem się koronawirusa SARS-CoV-2 na terenie województwa mazowieckiego”, realizowanego przez Województwo Mazowieckie w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Mazowieckiego na lata 2014–2020, uprzejmie informujemy o wznowieniu naboru ofert na dostawę

środków ochrony indywidualnej przeznaczonych dla podmiotów leczniczych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii COVID-19 na obszarze Województwa Mazowieckiego.

Zapraszamy do składania ofert przedsiębiorstwa oferujące środki ochrony indywidualnej.

Przedmiot zamówienia:

1. Półmaska filtrująca FFP2 – 200 000 szt.

Oferowany produkt musi posiadać cechy ochronne, powinien chronić przed aerozolami, w tym bioaerozolami, zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

nr 2016/425 dotyczącymi środków ochrony indywidualnej, w tym co najmniej jednej z poniżej wymienionych norm lub regulacji:

- PN-EN 149:2001+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) (Sprzęt ochrony układu oddechowego – półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – wymagania, badanie, znakowanie),
- 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)

w zakresie:

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

Ponadto, półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (np. w EN numer normy, nazwa półmaski, klasa ochrony, dane producenta), jak również być oznakowana znakiem CE.

Półmaska filtrująca powinna osłaniać usta, nos i brodę użytkownika. Powinna być wykonana z układu włókien 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).

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 11 lutego 2021 r.

2. Półmaska filtrująca FFP3 – 130 000 szt.

Oferowany produkt musi posiadać cechy ochronne, powinien chronić przed aerozolami, w tym bioaerozolami, zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

nr 2016/425 dotyczącymi środków ochrony indywidualnej, w tym co najmniej jedną z poniżej wymienionych norm lub regulacji:

- PN-EN 149:2001+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) (Sprzęt ochrony układu oddechowego – półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – wymagania, badanie, znakowanie),
- 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)

w zakresie:

- skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 99 proc.,
- oporu oddychania – nie więcej niż 300 Pa,
- zawartości CO₂ w powietrzu wdychanym - mniejsza niż 1 proc. obj.

Ponadto półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (np. w EN numer normy, nazwa półmaski, klasa ochrony, dane producenta), jak również być oznakowana znakiem CE.

Półmaska filtrująca powinna osłaniać czoło, usta, nos i brodę użytkownika. Powinna być wykonana z układu włókien 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).

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 11 lutego 2021 r.

3. **Maseczki chirurgiczne jednorazowe (medyczne) – 350 000 szt.**

Oferowany produkt musi spełniać następujące normy i wymagania:

- PN-EN 14683:2006 – Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2019).

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.

Ponadto produkt musi:

- być wykonany z trójwarstwowej włókniny,
- posiadać gumkę umożliwiającą założenie maseczki o uszy,
- w części środkowej posiadać zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody,
- w jednej krawędzi posiadać wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania,
- mieć rozmiar wyrobu „na płasko” co najmniej 17,5 cm x 9 cm.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację 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. z 2016 r., poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745.

Produkt musi posiadać oznakowanie znakiem CE.

Termin realizacji zamówienia: do 11 lutego 2021 r.

4. **Gogle ochronne - 500 szt.**

Oferowany produkt musi spełniać wymagania zasadnicze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej, w tym co najmniej jednej z poniżej wymienionych norm:

- EN 166: 2001 (PN-EN 167:2005),
- ANSI/ISEA Z87.1: 2015 (USA),
- CSA Z94.3-2015 (Kanada),
- AS/NZS 13371.1: 2010 (Australia),
- GB/T14866: 2006 (Chiny),
- JSA-JIS T 8147: 2016 (Japonia)

w zakresie:

- wymiarów minimalnego pokrycia chronionego obszaru ocznego,

- współczynnika przepuszczania światła – nie mniej niż 74,4 %.

Produkt powinien być zgodny 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).

Ponadto gogle ochronne powinny spełniać następujące wymagania:

- szczelnie przylegać do twarzy użytkownika, osłaniając oczy wraz z ich najbliższym otoczeniem,
- okolica nosa powinna być wyposażona w zabezpieczenie zapobiegające otarciom,
- wyposażone w elementy umożliwiające dopasowanie do obwodu głowy użytkownika,
- wykonane z materiałów niepalnych,
- pakowane w indywidualne opakowania
- oznakowane znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 11 lutego 2021 r.

5. Przyłbice – 2 000 szt.

Oferowany produkt powinien charakteryzować się następującymi cechami:

- zgodność z normą EN 166:2001 (PN-EN 166:2005) w zakresie:
 - pola widzenia,
 - współczynnika przepuszczania światła,
 - odporności mechanicznej,
 - odporności na zapalenie,
 - ochrony przed rozbryzgami cieczy,
- nie posiadać części materiałowych niezmywalnych lub gąbek,
- pakowany w indywidualne opakowania,
- oznakowane znakiem CE.

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;
- powinny osłaniać obszar oczu oraz twarzy użytkownika, w tym: usta, nos i czoło.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 11 lutego 2021 r.

6. Fartuchy barierowe – 105 000 szt., w rozmiarach:

S – 10 500 szt.

M – 36 750 szt.

L – 36 750 szt.

XL – 21 000 szt.

lub rozmiar uniwersalny.

Oferowany produkt musi być zgodny z wymaganiami zasadniczymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi.

Produkt powinien spełniać wymagania normy EN 14126 dotyczącej odzieży ochronnej według co najmniej poniżej 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,
- wykonane z materiału minimum 1 klasy palności;
- wykonane z barierowej 3-warstwowej włókniny polipropylenowej SMS, bez zawartości lateksu, polietylenu i celulozy do procedur wysokiego ryzyka,
- szwy, połączenia trwałe i rozdzielne płaskie,
- pakowany w indywidualne opakowanie.

Produkt musi posiadać oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 15 lutego 2021 r.

7. Fartuchy chirurgiczne - 80 000 szt., w rozmiarach:

S – 8 000 szt.

M – 20 000 szt.

L – 28 000 szt.

XL – 24 000 szt.

Oferowany produkt musi być zgodny z dyrektywą medyczną nr 93/42/EWG albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 dotyczącą wyrobów medycznych oraz spełniać wymagania norm serii EN 13795:

- 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).

Ponadto produkt powinien spełniać następujące wymagania i być zgodny z normami:

- 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),
- produkt sterylny,
- wiązany z tyłu na troki z dodatkowym górnym zapięciem na przylepiec
- oznakowany znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację 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 nr 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 15 lutego 2021 r.

8. Kombinezony ochronne – 120 000 szt., w rozmiarach:

M – 12 000 szt.

L – 18 000 szt.

XL – 36 000 szt.

XXL – 18 000 szt.

XXXL – 36 000 szt.

Oferowany produkt musi być zgodny z wymaganiami zasadniczymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 dotyczącymi środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi.

Produkt 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,
- minimalna wytrzymałość na rozdzielanie i na przekłucie wg EN 14325:2018 (klasa 1),
- 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.

Ponadto powinien spełniać następujące wymagania:

- kombinezon ochronny co najmniej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z normą EN 14605: 2005+A1:2009,
- 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,
- zamek błyskawiczny kryty listwą,
- pakowany w indywidualne opakowanie
- oznakowany znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 15 lutego 2021 r.

9. Ochraniacze na obuwie – 100 000 szt.

Oferowany produkt musi być zgodny z wymaganiami zasadniczymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

i Rady (UE) nr 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi według co najmniej wyszczególnionych warunków:

- odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego – klasa 4 lub wyższa,
- minimalna wytrzymałość na rozdzielanie i na przekłucie wg EN 14325:2018 (klasa 1),
- co najmniej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z EN 14605: 2005+A1:2009 lub typ 6 zgodnie z EN 13034:2005+A1:2009 – Odzież chroniąca przed chemikaliami zapewniająca ograniczoną ochronę przed ciekłymi chemikaliami (typ 6).

Produkt musi posiadać oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Rozmiar uniwersalny.

Termin realizacji zamówienia: do 15 lutego 2021 r.

10. Płyn do dezynfekcji rąk – 500 szt. po 5 litrów

Produkt musi spełniać następujące normy:

- chirurgiczna dezynfekcja rąk (PN-EN 12791),
- higieniczna dezynfekcja rąk (PN-EN 1500),
- normy: PN-EN 13727 (bakterie), PN-EN 13624 (grzyby - C. Albicans), PN-EN 14476 (wirusy osłonkowe oraz Rota i Noro), PN-EN 14348 (prątki gruźlicy - M. terrae).

Ponadto oferowane płyny muszą spełniać wymagania oraz posiadać:

- wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych,
- wymagania 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 r.),
- oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211) albo deklarację zgodności z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG, albo deklarację zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą,
- odpowiednie pozwolenie na obrót Produktem Biobójczym,
- wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

Opakowanie 5L.

Termin realizacji zamówienia: do 16 lutego 2021 r.

11. Płyn do dezynfekcji powierzchni - 500 szt. po 5 litrów

Zaoferowany produkt musi spełniać następujące normy: PN-EN 13727 (bakterie), PN-EN 13624 (grzyby

- C. Albicans), PN-EN 14476 (wirusy osłonkowe oraz Rota i Noro), PN-EN 14348 (prątki gruźlicy - M. terrae) i PN-EN 13697 (test powierzchniowy) i/ lub PN-EN 16615.

Ponadto oferowane płyny muszą spełniać wymagania oraz posiadać:

- wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych,
- wymagania 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 r.),
- oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności 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 nr 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą,
- odpowiednie pozwolenie na obrót Produktem Biobójczym;
- wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

Opakowanie 5l.

Termin realizacji zamówienia: do 16 lutego 2021 r.

12. Rękawice ochronne z przedłużonym mankietem – 1 300 000 szt., w rozmiarach:

M – 390 000 szt.

L – 520 000 szt.

XL – 390 000 szt.

Oferowany produkt musi spełniać wymagania dyrektywy nr 93/42/EWG określone dla wyrobu medycznego lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) nr 2017/745 oraz być zgodny z normami:

- PN-EN 455-1:2004 – Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część I: 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).

Produkt powinien spełniać również 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 nr 2016/425.

Produkt musi posiadać oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na spełnianie wymagań zasadniczych rozporządzenia UE nr 2016/425, 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 nr 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia: do 17 lutego 2021 r.

13. Rękawiczki nitrylowe – 11 500 000 szt., w rozmiarach:

S – 575 000 szt.,

M – 4 025 000 szt.,

L – 3 450 000 szt.,

XL – 3 450 000 szt.

Oferowany produkt musi spełniać wymagania dyrektywy nr 93/42/EWG określone dla wyrobu medycznego i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) nr 2017/745 i być zgodny z normami:

- PN-EN 455-1:2004 – Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część I: 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).

Produkt powinien spełniać również 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 nr 2016/425.

Produkt musi posiadać oznakowanie znakiem CE.

Należy przedłożyć dokumentację potwierdzającą spełnianie ww. norm, w tym:

- deklarację zgodności na spełnianie wymagań zasadniczych rozporządzenia UE nr 2016/425, 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 nr 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) nr 2017/745,
- certyfikat wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Termin realizacji zamówienia:

3 500 000 szt. do **17 lutego 2021 r.**

4 000 000 szt. do **22 lutego 2021 r.**

4 000 000 szt. do **25 lutego 2021 r.**

Miejsce dostawy:

Magazyn Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie przy Szpitalu Dziecięcym w Dziekanowie Leśnym, ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Dziekanów Leśny.

Kryteria oceny ofert:

Cena – 100%

Sposób przygotowania oferty:

Ofertę należy sporządzić na formularzu oferty stanowiącym załącznik do Ogłoszenia odrębnie dla każdego przedmiotu zamówienia. Wraz z ofertą dla oferowanego produktu należy przesłać **dokumentację potwierdzającą spełnienie określonych dla poszczególnych produktów wymagań, w tym m.in.: deklaracje zgodności, odpowiednie certyfikaty wydane przez uprawnioną jednostkę notyfikującą (jeżeli dotyczy), zdjęcia produktu.**

Sposób i termin złożenia ofert:

Ofertę należy złożyć w terminie do **20 stycznia 2021 r.**, drogą elektroniczną na adres e-mail: covid19_oferty@mazovia.pl

Prosimy o dopisanie w tytule maila: **dostawa ŚOI – 3.**

UWAGA – dopuszcza się możliwość składania ofert na dostawę mniejszej ilości przedmiotu zamówienia, niż ta która została określona w niniejszym ogłoszeniu.

Wybór ofert:

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty osobno na każdy ze wskazanego przedmiotu zamówienia.

Zamawiający ma prawo skorzystać tylko z części oferty po niezmienionych cenach.

Po dokonaniu wyboru, Zamawiający skontaktuje się tylko z wykonawcą lub wykonawcami, których oferty zostały wybrane.



Fundusze Europejskie
Program Regionalny



**Rzeczpospolita
Polska**



Pliki do pobrania:

[Formularz oferty - zakupy środków ochrony indywidualnej \(002\)](#)

Rozmiar: 755.83 KB, DOCX

[Klauzula_informacyjna_Rodo](#)

Rozmiar: 17.52 KB, DOCX

[Odpowiedzi na pytania](#)

Rozmiar: 749.87 KB, DOCX

[Odpowiedzi na pytania - cz. 2](#)

Rozmiar: 760.95 KB, DOCX

[Wzór umowy do ogłoszenia na SOI](#)

Rozmiar: 839 KB, DOC

Podmiot udostępniający: Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie

Wytworzył: Ewa Olszewska (OR)

Data wytworzenia: 05.08.2022

Opublikował w BIP: [Dorota Łucja Cichocka](#)

Data opublikowania: 15.01.2021 13:25

Ostatnio zaktualizował: [Urszula Sabak](#)

Data ostatniej aktualizacji: 05.08.2022 10:11

Liczba wyświetleń: 567

Rejestr zmian

UWAGA

Informacje opublikowane przed 1 stycznia 2021 r. dostępne są na stronie archiwum.mazovia.pl