

Łódź, dnia 27 marca 2020 r.

**OGŁOSZENIE W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ:
ODZIEŻY OCHRONNEJ, RĘKAWIC OCHRONNYCH I ŚRODKÓW
OCHRONY DRÓG ODDECHOWYCH**

Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o. (Jednostka Notyfikowana nr 2534) z siedzibą w Łodzi, ul. Górnicza 30/36 informuje, że posiada kompetencje do przeprowadzania oceny zgodności następujących środków ochrony indywidualnej:

ODZIEŻ CHRONIĄCA PRZED CZYNNIKAMI INFEKCYJNYMI

Ocena zgodności odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi opiera się na wymaganiach normy **PN-EN 14126:2005 (EN 14126:2003+AC:2004) Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi**. Niniejsza norma jest zharmonizowana z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

W zakresie wymagań dotyczących odporności na przenikanie czynników infekcyjnych ww. odzież powinna spełniać następujące parametry:

1. Odporność materiału na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego badanego zgodnie z ISO 16603 i ISO 16604.
2. Odporność materiału na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze badanego zgodnie z EN ISO 22610.
3. Odporność materiału na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli badanego zgodnie z ISO/DIS 22611.
4. Odporność materiału na przenikanie skażonych cząstek stałych badanego zgodnie z ISO 22612.

Ponadto odzież ta powinna spełniać wymagania dotyczące właściwości mechanicznych, odporności na chemikalia oraz wytrzymałości szwów. Parametry te powinny być klasyfikowane zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy EN 14325.

Odzież ta powinna również spełniać wymagania dotyczące całego ubioru i w zależności od typu odzieży, gotowy wyrób powinien spełnić wymagania dotyczące odporności na przesiąkanie drobno rozpylonej cieczy (test rozpylonej cieczy) badany według EN ISO 17491-4 dla typu 4 odzieży, lub odporności na przesiąkanie cieczy (test strumienia cieczy) badany według EN ISO 17491-3 dla typu 3 odzieży, lub odporności na przeciek drobnych cząstek aerozoli badany według EN ISO 13982-2 dla typu 5 odzieży.

Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi (tak jak każda odzież ochronna) powinna spełniać wymagania normy PN-EN ISO 13688:2013 (EN ISO 13688:2013) w zakresie konstrukcji i komfortu, a materiały użyte do produkcji takiej odzieży, nie powinny wydzielać substancji ogólnie znanych jako toksyczne, rakotwórcze, mutagenne, alergenne lub w inny sposób szkodliwe. Norma ponadto reguluje zasady oznaczania wielkości odzieży, jej oznakowania oraz informacji dostarczanej przez producenta.

Do przeprowadzenia oceny zgodności oraz badań należy dostarczyć w zależności od typu odzieży od 4 do 11 kombinezonów, 4 mb materiału oraz 2 mb szwu.

Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi jest zaliczana do III kategorii środków ochrony indywidualnej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

PÓŁMASKI FILTRUJĄCE

Ocena zgodności półmasek filtrujących opiera się na wymaganiach normy **PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie.** Niniejsza norma jest zharmonizowana z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Zgodnie z wymaganiami ww. normy półmaski filtrujące są sklasyfikowane w odniesieniu do ich skuteczności filtracji i ich całkowitego przecieku wewnętrznego.

Są trzy klasy półmasek:

- oznaczenie FFP1 - skuteczność filtracji cząstek szkodliwych 80 %,
- oznaczenie FFP2 - skuteczność filtracji cząstek szkodliwych 94 %,
- oznaczenie FFP3 - skuteczność filtracji cząstek szkodliwych 99 %.

Norma określa wymagane badania w następującym zakresie:

- penetracji aerozolu mgły oleju parafinowego oraz chlorku sodu,
- oporu oddychania,
- całkowitego przecieku wewnętrznego - badanie to (tzw. TIL) obrazuje, jak dopasowana jest dana półmaska do twarzy użytkownika.

Półmaska filtrująca powinna osłaniać usta, nos i brodę użytkownika.

Półmaska filtrująca powinna być wykonana z układu włókien filtracyjnych i osłonowych.

Do przeprowadzenia oceny zgodności oraz badań należy dostarczyć 50 sztuk półmasek jednego typu.

Półmaski filtrujące są zaliczane do III kategorii środków ochrony indywidualnej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

MASKI MEDYCZNE

Ocena zgodności masek medycznych opiera się na wymaganiach normy **PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) Maski medyczne. Wymagania i metody badań.** Niniejsza norma jest zharmonizowana z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

W zakresie właściwości użytkowych maski medyczne powinny spełniać wymagania dotyczące parametrów wymienionych w poniższej tabeli.

Badanie	Metoda
Skuteczność filtracji bakterii (BFE) z wykorzystaniem patogenu <i>Staphylococcus aureus</i>	EN 14683 p. 5.2.2
Opór oddychania	EN 14683 p. 5.2.3
Czystość mikrobiologiczna	EN ISO 11737-1
Odporność na rozprysk cieczy (tylko maski IIR)	ISO 22609

Do przeprowadzenia oceny zgodności oraz badań wyszczególnionych w tabeli należy dostarczyć 50 masek.

Ponadto producent powinien przeprowadzić ocenę biokompatybilności maski medycznej zgodnie z wymaganiami EN ISO 10993-1 w następującym zakresie:

- a) cytotoksyczność w warunkach in vitro zgodnie z wymaganiami EN ISO 10933-5;
- b) działanie drażniące i uczulające na skórę zgodnie z wymaganiami EN ISO 10933-10;