

Katalog produktów istotnych dla przeciwdziałania i ograniczania skutków COVID-19

I. Środki ochrony indywidualnej

1. Produkcja półmasek

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).

2. Produkcja maseczek

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

3. Produkcja gogli

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

4. Produkcja przyłbic ochronnych, ochronnych nakryć głowy i twarzy

5. Produkcja rękawic

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

6. Produkcja obuwia ochronnego, czepków, ochraniaczy na buty,

7. Produkcja kombinezonów

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

8. Produkcja fartuchów higienicznych/ fartuchów do bloków operacyjnych

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.

II. Produkcja substancji czynnych

1. Produkcja środków do dezynfekcji

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.

2. Produkcja środków odświeżających z płynem antybakteryjnym.

III. Produkcja produktów leczniczych

1. Produkcja szczepionek.

IV. Produkcja wyrobów medycznych

1. Produkcja środków wyposażenia szpitali, które są używane w walce z COVID-19 (np. materace, łóżka medyczne, nosze, stoły operacyjne, zabiegowe i kontrolne, lampy operacyjne, narzędzia chirurgiczne, drzwi i okna medyczne, wózki medyczne, sprzęt medyczny zapewniający ochronę służby medycznej przed zakażeniem np. zdalny pomiar tętna płodu, regulatory ciśnienia i dozowniki tlenu oraz meble medyczne),

2. Produkcja respiratorów,

3. Produkcja ambulansów,

4. Produkcja testów na obecność wirusa Sars-Cov 2,

5. Produkcja aparatury laboratoryjnej do walki z COVID-19.

V. Produkcja pozostałych wyrobów związanych z walką z COVID-19

1. Produkcja bramek dezynfekcyjnych, stojaków dezynfekcyjnych, uchwytów do bezpiecznego otwierania drzwi, produkcja plexi ścian do ochrony personelu, lamp do sterylizacji pomieszczeń,

2. Produkcja narzędzi związanych z ochroną zdrowia i walką z COVID (np. urządzenia do liczenia osób w pomieszczeniach).

Katalog usług istotnych dla przeciwdziałania i ograniczania skutków COVID-19

1. Zbieranie/odbieranie niebezpiecznych odpadów medycznych,
2. Wykonywanie testów na obecność koronawirusa,
3. Usługi dezynfekcyjne powierzchni i pomieszczeń,
4. Usługi informatyczne związane z ochroną zdrowia i walką z COVID (np. oprogramowanie do monitorowania osób odbywających kwarantannę, systemy monitorowania zdrowia pacjentów, systemy diagnostyczne na obecność wirusa Sars-Cov – 2, oprogramowania do zdalnej obsługi urządzeń/systemu typu zdalny odbiór paczki z paczkomatu, zdalne włączenie zielonego światła).