

Wymagania w stosunku do kombinezonów ochronnych:

Kombinezony ochronne powinny spełniać zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2016/425 [2] z dnia 09.03.2016 r. Szczegółowe wymagania dotyczące odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi precyzuje z kolei PN-EN 14126:2005 [3] (równoważna EN 14126:2003 z poprawką EN 14126:2003/AC:2004), która obejmuje swoim zakresem wymagania dotyczące: odporności na przenikanie czynników infekcyjnych i właściwości mechanicznych materiałów odzieży, szczelności szwów, oraz całego ubioru - w zależności od typu odzieży.

Ponadto odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi powinna spełniać wymagania ogólne pod względem nieszkodliwości dla użytkownika i ergonomii w stosunku do zastosowanych w odzieży materiałów, jak również jej konstrukcji, przedstawione w PN-EN ISO 13688:2013-12 [4].

Materiały, z których wykonana jest odzież powinny spełniać wymagania dotyczące odporności na przenikanie: skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (badanie wg ISO 16604:2004 [5]), skażonych ciekłych aerozoli (ISO 22611:2003 [6]), skażonych cząstek stałych (ISO 22612:2005 [7]) oraz skażonych cząstek w wyniku mechanicznego kontaktu ze skażonymi cieczami (ISO 22610:2006 [8]).

Z uwagi na rozmiar cząstki wirusa SARS- -CoV-2 (60 - 140 nm) [9], odzież przeznaczona do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed nim powinna w szczególności spełniać wymagania p. 4.1.4.1 PN-EN 14126:2005 [10] na poziomie najlepiej klasy 4. W konsekwencji powinna być poddana badaniu odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego. Ponadto konstrukcja odzieży ochronnej powinna spełniać wymagania dla typu 4 zgodnie z PN-EN 14605:2005+A1:2009 [11], co oznacza odporność odzieży na przenikanie rozpylonej cieczy, a więc szczelność szwów i połączeń występujących w odzieży w tym zakresie.

Każdy kombinezon powinien być zapakowany oddzielnie i posiadać oznakowanie (metkę) z podaną kategorią - (wymagana kategoria III), typem (wymagany co najmniej typ 4), rozmiarem oraz znakiem graficznym przedstawionym poniżej:



EN 14126

Dokumentami jakie należy dostarczyć wraz z ofertą, potwierdzającymi spełnienie przez kombinezon wymaganych warunków powinny być:

1. **Certyfikat/deklaracja** zgodności z wymaganiami zamieszczonymi w rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE **nr 2016/425** z dnia 09.03.2016, dopuszczalne jest podanie adresu internetowego, pod którym można uzyskać dostęp do tego dokumentu dla oferowanych kombinezonów;
2. **Certyfikat/deklaracja** zgodności z normą **PN-EN 14126:2005** lub (równoważna **EN 14126:2003** z poprawką **EN 14126:2003/AC:2004**) z załącznikami uwzględniającymi przeprowadzenie odpowiednich badań odporności i uzyskanie **klasy co najmniej 4**:
 - na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego;
 - mechanicznego kontaktu ze skażonymi cieczami;
 - działania skażonych ciekłych aerozoli;
 - działania skażonych cząstek stałych.**z dokumentu musi jasno wynikać, że po wykonaniu określonych w/w badań oferowane kombinezony zostały zakwalifikowane do klasy 4 lub wyższej.**

Wszystkie w/w dokumenty powinny być w języku polskim - dokumenty w innych językach powinny posiadać tłumaczenia na język polski.

Ponadto:

Deklaracja zgodności, zgodnie z rozporządzeniem 2016/425, powinna zostać dołączona do każdego egzemplarza wyrobu. Dopuszczalne jest podanie w instrukcji użytkowania lub na metce adresu internetowego, pod którym można uzyskać dostęp do tego dokumentu. Dopuszcza się również, aby deklaracja zgodności mogła stanowić element instrukcji użytkowania.