



COMUNIDADE INTERMUNICIPAL
REGIÃO DE COIMBRA

COVID19

COMUNIDADE INTREMUNICIPAL DA REGIÃO DE COIMBRA



Coimbra, 15 de abril 2020





COMUNIDADE INTERMUNICIPAL
REGIÃO DE COIMBRA

MÁSCARAS CIRÚRGICAS TIPO II OU IIR

Máscaras faciais cirúrgicas descartáveis, hipoalergénicas e inodoras, que permitam ao utilizador respirar normalmente, idealmente com suporte para o nariz integrado (clipe nasal de fácil ajuste). Devem apresentar as especificações técnicas relativas ao tipo II ou IIR da norma harmonizada EN 14683:2019, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos.

Requisitos essenciais de segurança e desempenho, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Diretiva n.º 93/42/CEE

Norma EN 14683:2019

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito, por exemplo, o Citeve.

Este relatório deve ser remetido ao Infarmed (daps@infarmed.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico do Infarmed. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação ao INFARMED:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar ao INFARMED que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

MÁSCARAS FFP2

Semi-máscaras filtrantes utilizadas como aparelhos de proteção respiratória contra partículas, que podem possuir válvulas de inalação e/ou expiração. Devem cobrir o nariz, a boca e o queixo podendo ser descartáveis ou reutilizáveis. São classificadas de acordo com a sua eficiência de filtragem e a sua fuga máxima para o interior (classe FFP2 e FFP3). Conforme a norma harmonizada EN 149:2001+A1:2019, no âmbito do Regulamento (UE) n.º 2016/425 relativo a Equipamentos de Proteção Individual.

Requisitos essenciais de segurança e saúde, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Regulamento (UE) 2016/425

Norma EN 149:2001+A1:2019

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação da conformidade dos requisitos de segurança e saúde, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito.

Este relatório deve ser remetido à ASAE (covid19.declaracoes@asae.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do equipamento destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico da ASAE. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação à ASAE:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar à ASAE que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

FATOS DE PROTEÇÃO

Fato de proteção integral, de uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço, punhos bem ajustados e tamanho ajustado ao profissional, conforme a norma harmonizada EN 14126:2003 conjugada com a norma harmonizada EN 14605:2005+A1:2009, no âmbito do Regulamento (UE) 2016/425 relativo a Equipamentos de Proteção Individual.

Requisitos essenciais de segurança e saúde, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Regulamento (UE) 2016/425

Norma EN 14126:2003

Norma EN 14605:2005+A1:2009

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e saúde, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito.

Este relatório deve ser remetido à ASAE (covid19.declaracoes@asae.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do equipamento destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico da ASAE. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação à ASAE:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar à ASAE que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

PROTEÇÕES OCULARES

Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis. Conforme a norma harmonizada EN166:2001, no âmbito do Regulamento (UE) 2016/425 relativo a Equipamentos de Proteção Individual.

Requisitos essenciais de segurança e saúde, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Regulamento (UE) 2016/425

Norma EN 166:2001

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e saúde, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito.

Este relatório deve ser remetido à ASAE (covid19.declaracoes@asae.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do equipamento destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico da ASAE. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação à ASAE:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar à ASAE que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

TAPA PÉS

Coberturas de sapatos de uso único e impermeáveis (cobre-sapatos), preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não-tecido resistente a fluidos e respirável. Conforme a norma harmonizada EN 13795-1:2019 ou EN 13795-2:2019, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos.

Requisitos essenciais de segurança e desempenho, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Diretiva n.º 93/42/CEE

Norma EN 13795-1:2019

Norma EN 13795-2:2019

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito, por exemplo, o Citeve.

Este relatório deve ser remetido ao Infarmed (daps@infarmed.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico do Infarmed. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação ao INFARMED:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar ao INFARMED que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.



COMUNIDADE INTERMUNICIPAL
REGIÃO DE COIMBRA

WISEIRAS

Proteção contra a projeção de partículas sólidas e líquidas, que deve envolver a face e garantir bom comportamento à transpiração; de material inquebrável, com fita regulável. Não conferem proteção respiratória nem contra agentes biológicos.

Requisitos essenciais de saúde e segurança, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Diretiva 2001/95/CE

Documentação a apresentar:

Ficha técnica que contenha as especificações técnicas, nomeadamente dimensão, propriedades, risco associado, composição, acondicionamento e armazenamento, que comprove que o produto é seguro.

Este documento deve ser remetido à ASAE (covid19.declaracoes@asae.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado da viseira destinada a ser utilizada por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico da ASAE. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação à ASAE:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar à ASAE que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

TOUCAS

Touca de proteção dupla de partículas contaminantes, queda de cabelos ou outros agentes contaminantes, ajustável com elástico, preferencialmente que cubra também o pescoço. Conforme a norma harmonizada EN 13795-1:2019 ou EN 13795-2: 2019, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos.

Requisitos essenciais de segurança e desempenho, Normas Europeias aplicáveis ou outros requisitos legais:

Diretiva n.º 93/42/CEE

Norma EN 13795-1:2019

Norma EN 13795-2:2019

Documentação a apresentar:

Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito, por exemplo, o Citeve.

Este relatório deve ser remetido ao Infarmed (daps@infarmed.pt) para apreciação, previamente à colocação no mercado do dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico do Infarmed. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

O fabricante deverá disponibilizar a seguinte informação ao INFARMED:

- Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos;
- Quantidades distribuídas aos profissionais de saúde por local de distribuição;
- Fotografias dos produtos (em que seja visível o lote, identificação do produto e do fabricante);
- Documentos de acompanhamento (que identifiquem o destinatário e permitam evidenciar que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde).

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, e num período não superior a 6 meses, o fabricante deverá provar ao INFARMED que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável

MÁSCARAS COMUNITÁRIAS OU DE USO SOCIAL

Máscaras destinadas à promoção da proteção de grupo (utilização por indivíduos no contexto da sua atividade profissional, utilização por indivíduos que contactam com outros indivíduos portadores de qualquer tipo de máscara e utilização nas saídas autorizadas em contexto de confinamento, nomeadamente em espaços interiores com múltiplas pessoas).

O uso destas máscaras não implica qualquer alteração:

- Às medidas de confinamento;
- À higiene das mãos e etiqueta respiratória;
- À organização e procedimentos a serem adotados, nomeadamente, por escolas e entidades empregadoras que possibilitem melhorar a proteção dos funcionários.

Tipo de utilizador: *Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento (Nível 3)*

Tipo de Máscara:

- Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis.
- Desempenho mínimo de filtração de 70%
- Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C)
- Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade
- Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado)
- Desenho e construção adequados

Qualificação Regulamentar: Artigo Têxtil

Especificações técnicas:

- Permeabilidade ao ar (Respirabilidade): EN 14683:2019 (Anexo C) ou EN ISO 9237:1995
- Capacidade de Retenção de Partículas (Filtração): EN 14683:2019 (Anexo B) ou EN 13274-7:2019
- Outros métodos equivalentes reconhecidos

Requisitos Rotulagem e informação ao utilizador final



COMUNIDADE INTERMUNICIPAL
REGIÃO DE COIMBRA

TERMÓMETROS

A disponibilizar brevemente.

VENTILADORES

A disponibilizar brevemente.

Fonte de informação Direção Geral de Saúde:

<https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual/>

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/Norma+DGS+->

[+Uso+de+M%C3%A1scaras+na+Comunidade/024412f9-8bf0-7018-43ec-0a6565f2e97f](https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+na+Comunidade/024412f9-8bf0-7018-43ec-0a6565f2e97f)

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+>

[utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2mbito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-](https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2mbito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-)

[ca398f605d04](https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2mbito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-ca398f605d04)

O 1.º Secretário Executivo Intermunicipal

CIM Região de Coimbra

Jorge Miguel Marques de Brito