



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL

COBRE-BOTAS DESCARTÁVEL

1. ÍNDICE

1.	ÍNDICE	2
2.	ENQUADRAMENTO	3
3.	APRESENTAÇÃO GERAL	4
3.1.	Identificação do artigo	4
4.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	5
4.1.	Tabela de medidas orientadora	5
5.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO	6
5.1.	Parâmetros de construção	6
5.2.	Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os cobre-botas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)	7
6.	INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	8
6.1.	Identificação do fabricante ou fornecedor	8
6.2.	Identificação do produto	8
6.3.	Rastreabilidade do produto	8
6.4.	Características do produto	8
6.5.	Instruções de uso	8
6.6.	Instruções de conservação e manutenção	9
6.7.	Limitações ao uso	9
7.	INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES	10

2. ENQUADRAMENTO

Estes cobre-botas destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções.

Estes cobre-botas cumprem os requisitos de desempenho para os cobre-botas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão), tendo por base a norma EN 13795-1:2019 no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (DM).

3. APRESENTAÇÃO GERAL

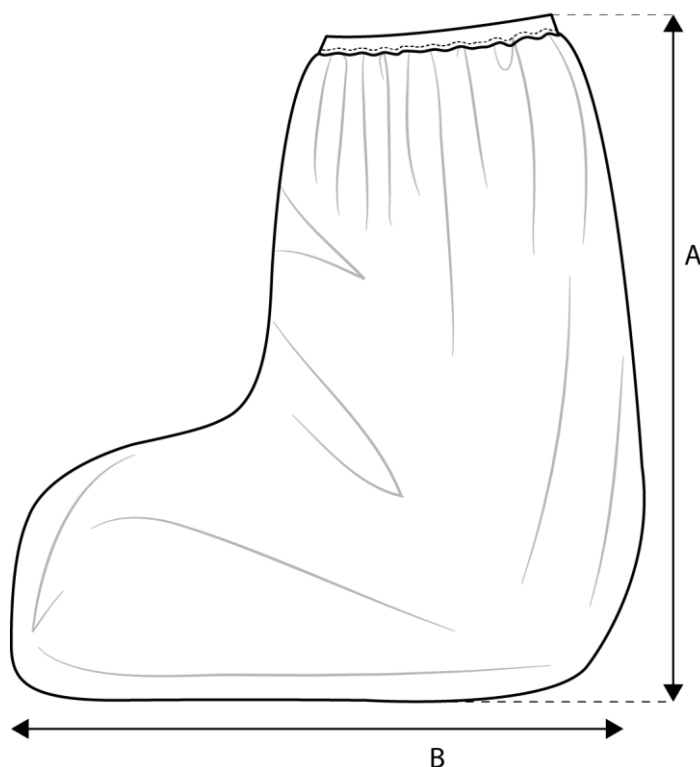


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S,H):	Senhora / Homem
ARTIGO:	Cobre-botas descartável, pode ser fabricado em duas versões: cano baixo (modelo 1) ou cano alto (modelo 2)
BREVE DESCRIÇÃO:	Cobre-botas para proteção, em não tecido. Protege toda a área do calçado e tornozelo. Impermeável e repelente à água. Não estéril.

4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS

Os pontos de medida são os que a seguir se apresentam nos esquemas; os valores para os respectivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto.



4.1. Tabela de medidas orientadora

Parâmetros vs tamanhos [cm]		Modelo 1	Modelo 2
A	Altura	30	50
B	Comprimento	38	38

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO

Para ambientes não estéreis, o cobre-botas apenas precisa cumprir as características identificadas com um asterisco (*), tendo por base a norma EN 13795-1:2019. Foram ainda considerados apenas os requisitos de desempenho padrão (e não de desempenho elevado), dado serem suficientes para a utilização destes materiais em ambientes de exposição a Covid-19.

5.1. Parâmetros de construção

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	<p>Não-tecido Spunbond (S), Meltblown (M) e combinações entre estes (exemplo SMS: Spunbond / Meltblown / Spunbond), Spunlace ou Thermal Bonded. A sua composição será preferencialmente em polipropileno, poliéster ou outras fibras similares.</p> <p>O não-tecido poderá ter que ser revestido ou laminado com filme barreira, para cumprir as especificações da norma, normalmente em polietileno, poliuretano ou outros polímeros similares.</p> <p>Podem também ser utilizados tecidos ou malhas de fibras sintéticas ou misturas, revestidos ou laminados, que apresentem características de desempenho similares.</p>
Cor	---	Branco ou cores claras (exemplo verde ou azul)
Massa por unidade de superfície	EN 12127	20 a 100 g/m ²

5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os cobre-botas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)

Característica	Norma / método	Requisitos
		Desempenho Padrão
		Área crítica do produto
Resistência à penetração microbiana em Seco	EN ISO 22612	Não é requerido
(*) Resistência à penetração microbiana em Molhado	EN ISO 22610	$\geq 2.8 I_B$
Estado de limpeza – microbiana	EN ISO 11737-1	$\leq 300 \text{ UFC/cm}^2$
Libertação de partículas	EN ISO 9073-10	$\leq 4 \log_{10}$ (contagem de partículas libertadas)
(*) Resistência à penetração de líquidos	EN ISO 811	$\geq 20 \text{ cm H}_2\text{O}$
(*) Resistência ao rebentamento em Seco	EN ISO 13938-1	$\geq 40 \text{ kPa}$
(*) Resistência ao rebentamento em Molhado	EN ISO 13938-1	$\geq 40 \text{ kPa}$
(*) Resistência à tração em Seco	EN 29073-3	$\geq 20 \text{ N}$
(*) Resistência à tração em Molhado	EN 29073-3	$\geq 20 \text{ N}$

Nota: DM em conformidade com a RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/403 DA COMISSÃO de 13 de março de 2020 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.

6. Informação a prestar ao utilizador final

O fabricante deve fazer acompanhar o cobre-botas com folheto contendo informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado do mesmo:

6.1. Identificação do fabricante ou fornecedor

- Nome do fabricante, endereço, marca comercial ou outro meio que identifique o fabricante.

6.2. Identificação do produto

- A designação do tipo de produto, nome comercial ou código.
- Composição da matéria-prima.
- Tamanho.

6.3. Rastreabilidade do produto

- Código de rastreio (por ex. nº de lote ou nº encomenda) + data de produção (mês e ano).

6.4. Características do produto

- Referir que os cobre-botas se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos, em conformidade com a RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/403 DA COMISSÃO de 13 de março de 2020 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.
- Referência do cumprimento da EN 13795-1:2019.
- Referir o cumprimento dos requisitos de desempenho padrão da tabela 1 da EN 13795-1: 2019.
- Breve descrição com indicação das características e indicação de “não estéril”.

6.5. Instruções de uso

O fabricante deve prestar informação que permita o adequado uso do cobre-botas, incluindo:

- O cobre-botas deverá ser manuseado de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto do cobre-botas:
 - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar o cobre-botas.
 - b) Colocação do cobre-botas com a face interna virada para o calçado, e a face externa virada para fora.
 - c) Ajuste do cobre-botas ao calçado, tendo em atenção a cobertura dos membros inferiores e o ajuste adequado nas extremidades.
 - d) A remoção do cobre-botas deve ser feita de forma a não tocar no calçado virando o cobre-botas do avesso.
 - e) O cobre-botas deve ser descartado para um contentor de resíduos hospitalares adequados.

- f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do cobre-botas.

6.6. Instruções de conservação e manutenção

- Os produtos que aguardam utilização devem ser guardados num local seco, fechado e resguardadas de potencial contaminação.
- Em caso de defeito ou dano não use o produto, substitua por outro.

6.7. Limitações ao uso

O produto é de utilização única pelo que deve ser marcado com a frase de aviso:

” NÃO REUTILIZAR.”

7. INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para o INFARMED a informação solicitada no link abaixo para a apreciação do Dispositivos Médico previamente à sua colocação no mercado.

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