



Centro  
Tecnológico  
das Indústrias  
Têxtil e  
Vestuário de  
Portugal

## FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

FATO PARA AMBIENTE CONTROLADO  
REUTILIZÁVEL

# 1. ÍNDICE

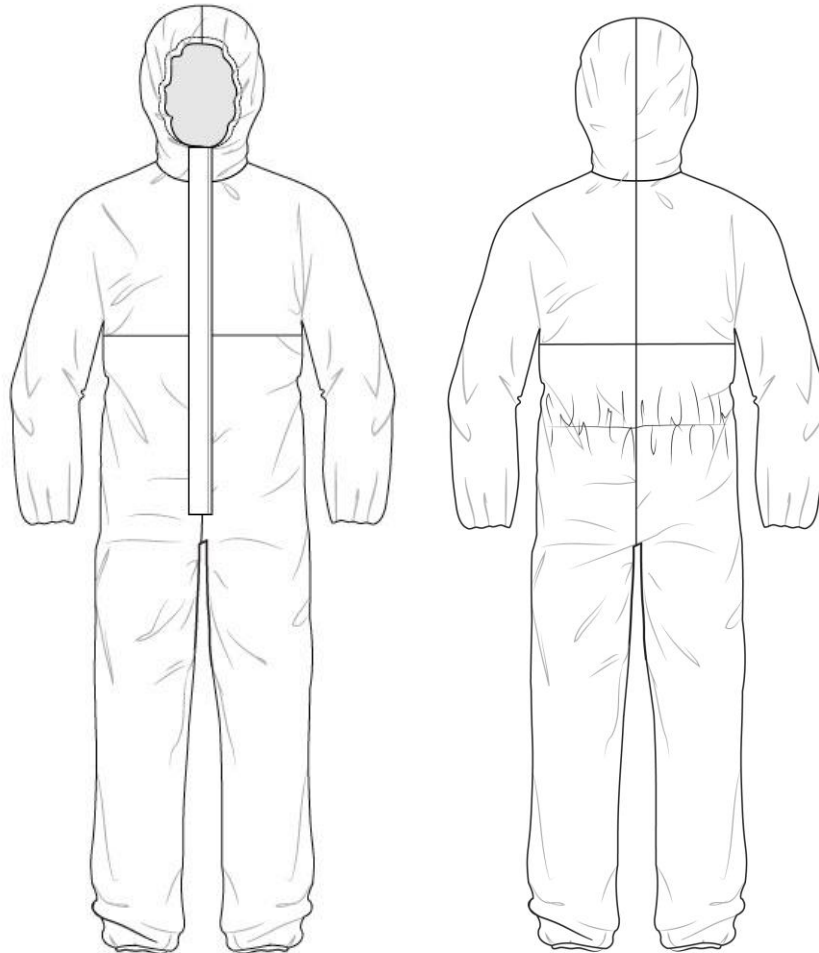
1.	<b>ÍNDICE</b>	<b>2</b>
2.	<b>ENQUADRAMENTO</b>	<b>3</b>
3.	<b>APRESENTAÇÃO GERAL</b>	<b>4</b>
3.1.	Identificação do artigo	4
4.	<b>ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS</b>	<b>5</b>
4.1.	Tabela de medidas orientadora	6
5.	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICO DO TECIDO</b>	<b>7</b>
5.1.	Parâmetros de construção	7
5.2.	Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os fatos para ambiente controlado (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)	8
6.	<b>INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL</b>	<b>9</b>
6.1.	Identificação do fabricante ou fornecedor	9
6.2.	Identificação do produto	9
6.3.	Rastreabilidade do produto	9
6.4.	Características do produto	9
6.5.	Instruções de uso	9
6.6.	Instruções de conservação e manutenção	10
6.7.	Indicação da vida útil	10
6.8.	Identificação de condições de conservação e limpeza	10
6.8.1	Simbologia de etiquetagem	10
6.9.	Limitações ao uso	10
7.	<b>INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES</b>	<b>11</b>

## 2. ENQUADRAMENTO

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

Estes fatos tipo macacão cumprem os requisitos de desempenho para os fatos integrais (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

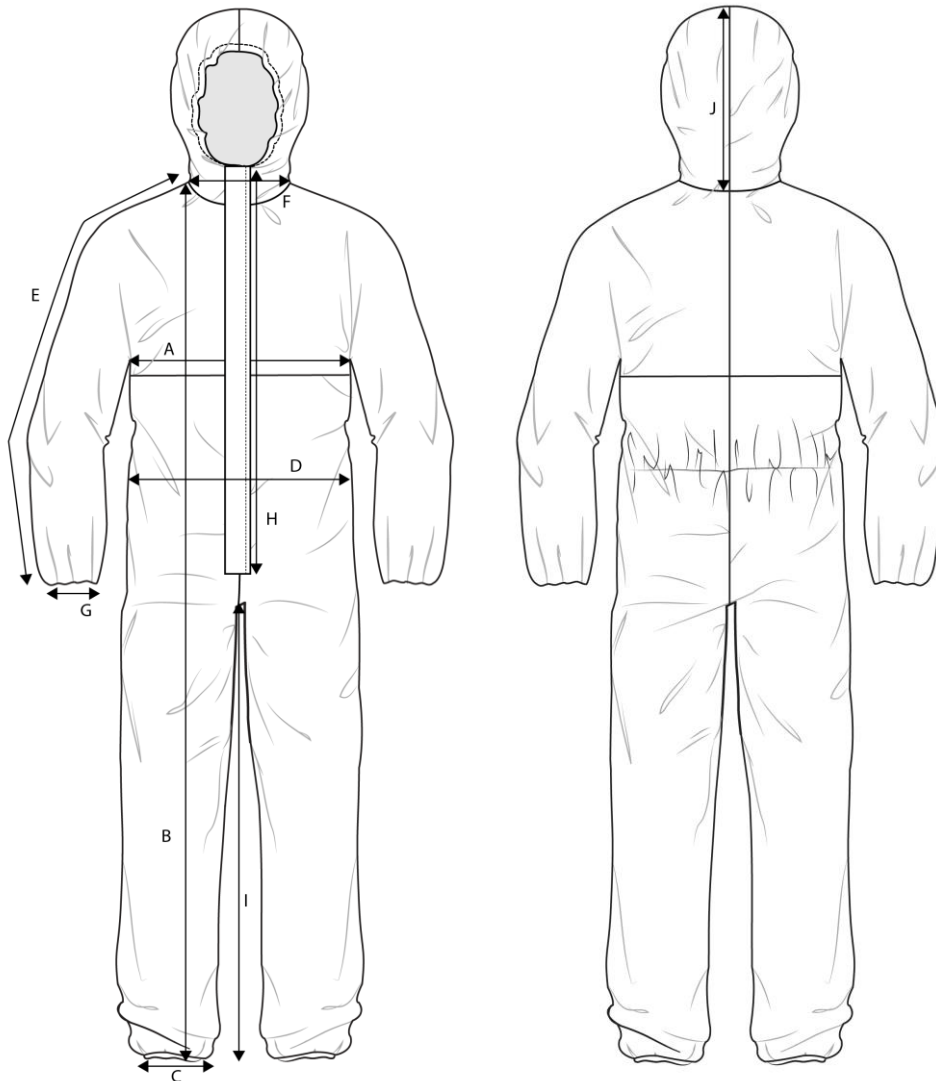


### 3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Fato para Ambiente Controlado Reutilizável
BREVE DESCRIÇÃO:	Fato tipo macacão reutilizável para proteção. Protege todo o corpo. Elásticos nos punhos, tornozelo, rosto e cintura. Fecho frontal zip com bloqueio automático para maior proteção. Impermeável 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]		S	M	L	XL	2XL	3XL
A	Largura do peito	58	60	62	64	66	68
B	Comprimento total	167	168	169	170	171	172
C	Largura da perna em baixo relaxada/esticada	11,5/20,5	12/21	12,5/21,5	13/22	13,5/22,5	14/23
D	Cinta relaxada/esticada	48/58	50/60	52/62	54/64	56/66	58/68
E	Comprimento da manga incluindo ombro	82	83	84	85	86	87
F	Decote	25,5	26	26,5	27	27,5	28
G	Largura punho relaxado/esticado	6,5/12	7/12,5	7,5/13	8/13,5	8,5/14	9/14,5
H	Comprimento total do fecho da frente	72	73	74	75	76	77
I	Entrepernas	80	80	80	80	80	80
J	Altura do capuz	32	32	34	34	36	36

## 5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICO DO TECIDO

Para ambientes não estéreis, os fatos de proteção apenas precisam 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.

O DM deverá garantir o cumprimento dos requisitos ao longo de todo o ciclo de vida do produto (o fornecedor deverá incluir o número de lavagens a que o produto poderá ser submetido, devendo ser maior ou igual a 5 lavagens).

### 5.1. Parâmetros de construção

Propriedades	Norma / método	Especificação
<b>Estrutura e composição têxtil</b>	---	Tecidos ou malhas de poliéster, algodão ou misturas, revestidos ou laminados com polímeros à base de poliuretano, poliéster, polietileno, ou outros polímeros similares. Podem também ser utilizados não-tecidos de fibras sintéticas ou misturas, revestidos ou laminados, que apresentem características de desempenho similares.
<b>Cor</b>	---	Branco ou cores claras (exemplo verde ou azul)
<b>Massa por unidade de superfície</b>	EN 12127	50 a 250 g/m <sup>2</sup>

## 5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os fatos para ambiente controlado (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	
<b>Resistência à penetração microbiana em Seco</b>	EN ISO 22612	Não é requerido	
<b>(*) Resistência à penetração microbiana em Molhado</b>	EN ISO 22610	≥ 2.8 I <sub>B</sub>	
<b>Estado de limpeza – microbiana</b>	EN ISO 11737-1	≤ 300 UFC/cm <sup>2</sup>	
<b>Libertação de partículas</b>	EN ISO 9073-10	≤ 4 log <sub>10</sub> (contagem de partículas libertadas)	
<b>(*) Resistência à penetração de líquidos</b>	EN ISO 811	≥ 20 cm H <sub>2</sub> O	
<b>(*) Resistência ao rebentamento em Seco</b>	EN ISO 13938-1	≥ 40 kPa	
<b>(*) Resistência ao rebentamento em Molhado</b>	EN ISO 13938-1	≥ 40 kPa	
<b>(*) Resistência à tração em Seco</b>	EN 29073-3	≥ 20 N	
<b>(*) Resistência à tração em Molhado</b>	EN 29073-3	≥ 20 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 fato 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 fatos 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 fato, incluindo:

- O fato deverá ser manuseado de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto do fato:
  - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar o fato.
  - b) Colocação do fato com a face interna virada para a corpo, e a face externa virada para fora.
  - c) Ajuste do fato ao corpo, tendo em atenção a cobertura dos membros superiores e inferiores e o ajuste adequado nas extremidades, fechando todos os sistemas de ajuste.
  - d) A remoção do fato deve ser feita de forma a não tocar no corpo virando o fato do avesso.
  - e) O fato deve ser colocado num contentor de resíduos hospitalares adequados até ser encaminhado para o processo de lavagem.
  - f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do fato.

- O fato deverá ser lavado antes de cada utilização, devendo cumprir os requisitos indicados na Tabela do ponto 5.2, após o número de ciclos de lavagem indicados no folheto informativo, que terá que ser no mínimo 5 ciclos.
- A proteção do fato só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
- No final do ciclo de vida do fato, deverá lavar o mesmo nas condições definidas no ponto “conservação e limpeza” e descartá-lo como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar o fato deverá descartá-lo como resíduo biológico.

## 6.6. Instruções de conservação e manutenção

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

## 6.7. Indicação da vida útil

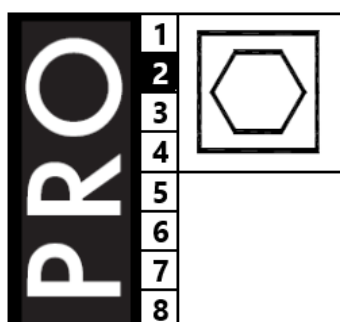
- Número máximo de ciclos de lavagem em que se garante o desempenho de proteção do fato.

## 6.8. Identificação de condições de conservação e limpeza

Os fatos deverão ser lavados nas seguintes condições:

- Ciclo de lavagem 2 (temperatura de 75°C), em máquina tipo industrial, de acordo com norma NP EN ISO 15797:2017.
- Secagem em tambor

### 6.8.1 Simbologia de etiquetagem



## 6.9. Limitações ao uso

- O fato só pode ser usado por outra pessoa após lavagem.
- No fim da utilização, o fato deve ser lavado antes de ser reutilizado.

## 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/>