

Documento de referência: Ficha técnica do CITEVE

Empresa:		NIF:	
Morada:			
Pessoa a contactar:		Telefone:	
Email:			

1. Descrição dos Dispositivos Médicos (peças a certificar, tamanhos e referências)

Peças entregues no CITEVE	Sim	Não	Tamanhos	Referência
Bata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cobre botas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cobre sapatos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cógula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Coverall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Manguitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Perneiras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2. Identificação das matérias-primas usadas para a confeção dos Dispositivos Médicos

Referência da matéria-prima:	
Fabricante:	
Certificado/Relatório de conformidade:	

3. Identificação do tipo de Dispositivo Médico

<input type="checkbox"/>	Utilização única
<input type="checkbox"/>	Reutilizável

4. Ensaios a realizar

<input type="checkbox"/>	*Resistência à penetração bacteriana (húmido) – EN ISO 22610:2006	350€
<input type="checkbox"/>	*Resistência à penetração de água (pressão hidrostática) – EN ISO 811:2018	13,5€
<input type="checkbox"/>	*Resistência ao rebentamento (seco) – EN ISO 13938-1:1999	14,4€
<input type="checkbox"/>	*Resistência ao rebentamento (húmido) – EN ISO 13938-1:1999	14,4€
<input type="checkbox"/>	*Resistência à rotura e alongamento – método da tira (seco) – EN ISO 29073-3:1993	16,2€
<input type="checkbox"/>	*Resistência à rotura e alongamento – método da tira (húmido) – EN ISO 29073-3: 1993	16,2€
<input type="checkbox"/>	Avaliação da conceção – método interno	35 €
<input type="checkbox"/>	**Lavagem industrial – EN ISO 15797:2018	50€ 1ºciclo 25€ restantes ciclos

*Os ensaios só terão que ser efetuados se as matérias-primas não estiverem certificadas.

**Apenas aplicável a Dispositivos Médicos reutilizáveis.

5. Documentos e amostras necessários

- Cópia dos certificados de matérias-primas.
- 2 metros de material usado + 1 peça de cada modelo em todos os tamanhos.

Os produtos conformes serão publicados numa lista disponível no site do CITEVE.

Data: _____

Assinatura: _____