



Centro  
Tecnológico  
das Indústrias  
Têxtil e  
Vestuário de  
Portugal

## FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

COBRE-BOTAS 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 orientadoras	5
5.	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO</b>	<b>6</b>
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.	<b>INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL</b>	<b>8</b>
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.	Indicação da vida útil	9
6.8.	Identificação de condições de conservação e limpeza	9
6.8.1	Simbologia de etiquetagem	9
6.9.	Limitações ao uso	10
7.	<b>INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES</b>	<b>11</b>

## 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

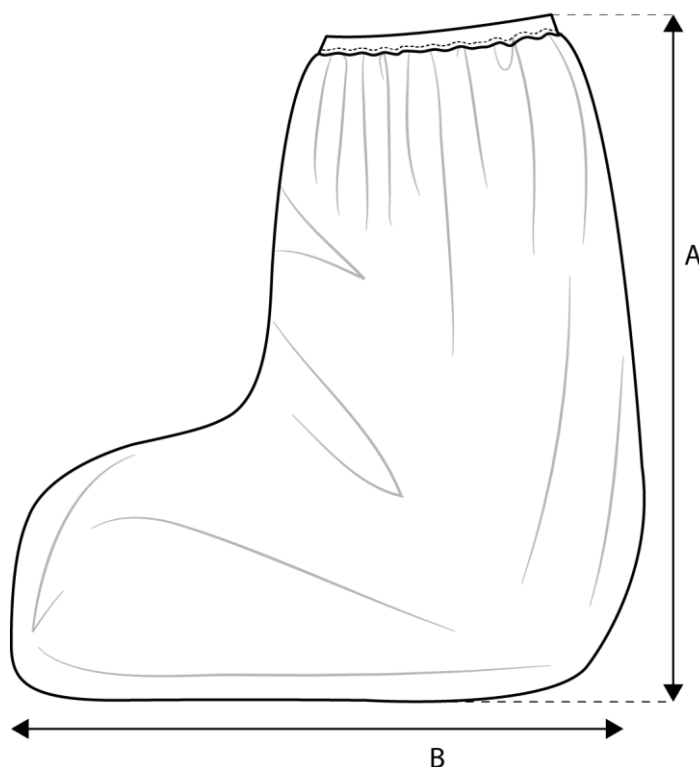


### 3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S,H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Cobre-botas reutilizável, pode ser fabricado em duas versões: cano baixo (modelo 1) ou cano alto (modelo 2)
BREVE DESCRIÇÃO:	Cobre-botas para proteção. Protege toda a área do calçado e tornozelo. 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 orientadoras

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.

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 cobre-botas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)

Característica	Norma / método	Requisitos
		Desempenho Padrão
<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 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 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 cobre-botas.
- O cobre-botas 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 cobre-botas só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
  - No final do ciclo de vida do cobre-botas, 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 cobre-botas 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

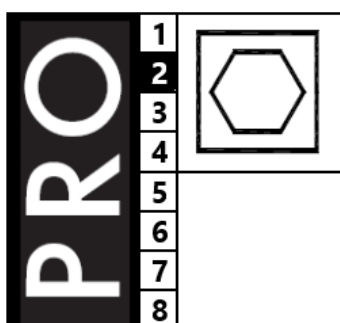
- Número máximo de ciclos de lavagem em que se garante o desempenho de proteção do cobre-botas.

## 6.8. Identificação de condições de conservação e limpeza

Os cobre-botas 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 cobre-botas só pode ser usado por outra pessoa após lavagem.
- No fim da utilização, o cobre-botas 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/>