

## ANEXO I – Lista de dispositivos médicos (DM), equipamentos de proteção individual (EPI) e outros equipamentos

Fonte: INFARMED, I.P., ASAE e IPQ

DM, EPI e outros	Especificações Técnicas	Legislação aplicável Referenciais normativos relevantes (UE, OMS, ECDC, CDC)
<b>Máscaras Cirúrgicas</b>	<p>Máscaras faciais cirúrgicas conforme a EN 14683:2019 tipo II ou IIR descartáveis e hipoalergénicas, isentas de látex de borracha natural; com filtro médio integrado para maior eficiência de filtragem bacteriana; que permita ao utilizador respirar normalmente; com suporte para o nariz integrado (clipe nasal de fácil ajuste) e com boa oclusão lateral; inodoras; não podem ser confundidas com os respiradores de partículas usados para prevenir a inalação de pequenas partículas que podem conter agentes infecciosos transmitidos por via aérea; máscaras cirúrgicas pediátricas — mesmas características, mas de menor dimensão.</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente</p>
<b>Semimáscaras de proteção respiratória</b>	<p>Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas –FFP2 e FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3.</p> <p>Respiradores conforme a norma EN 149:2001+A1:2009, tipo FFP2.</p> <p>Filtro com uma eficácia de 98 % contra bactérias.</p> <p>Baixa resistência à respiração; ajuste nasal flexível e acolchoado que garante um bom ajuste facial; facilidade na colocação e remoção; sem látex natural; dois tamanhos, incluindo máscaras pediátricas; respiradores FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3 — características similares às FFP2 mas para microrganismos, aerossóis e vírus.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425; Norma EN 149:2001+A1:2009; As normas internacionais equivalentes: Europa: EN 149+A1:2009 – FFP2 e α FFP3 Austrália: AS/NZS 1716:2012 - P3, P2 Brasil: ABNT/NBR 13698:2011 - PFF3, PFF2 China: GB 2626-2006 - KN100, KP100, KN95, KP95 Japão: JMH LW Notification 214, 2018- DS/DL3, DS/DL2 Coreia: KMOEL-2017-64 - Special, 1st Class México: NOM-116-2009 - N100, P100, R100, P99, R99, N95, P95, R95</p>
<b>Máscaras com viseira integrada</b>	<p>Máscaras com viseira de acordo com a EN 166:2001.</p> <p>Características idênticas às restantes máscaras, mas com proteção ocular (viseira) integrada, transparente e que facilite a visão do profissional de saúde (não permita a acumulação fácil de vapor).</p> <p>Faixa ajustável para prender firmemente em torno da cabeça e encaixar -se confortavelmente na testa. Cubra completamente os lados e o comprimento do rosto.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/SEA (International Safety Equipment Association) Z87.1 ou equivalente</p>

<p><b>Fato de proteção integral</b></p>	<p>De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados.</p> <p>Conforme a norma EN 14126:2003/AC2004, EN14605:2005A1:2009; EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008 ou EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019.</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 Regulamento (UE) 2016/425 EN 14126:2003/AC2004, EN 14605:2005<sup>1</sup>:2009; EN 13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008</p>
<p><b>Batas</b></p>	<p>Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento.</p> <p>Conforme a norma EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 AAMI Association</p>
<p><b>Proteção ocular (óculos de proteção)</b></p>	<p>Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções Respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis.</p> <p>Conforme a norma EN 166:2001.</p>	<p>Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA 787.1</p>
<p><b>Luvras — de uso único não esterilizadas</b></p>	<p>Preferencialmente de nitrilo, boa barreira contra fluidos orgânicos, perfuração e contra químicos (desinfetantes/citotóxicos); para tarefas que exigem destreza adicional com alto nível de stress na luva, boa qualidade de vedação, resistente às perfurações, forte e durável, com bom conforto, ajuste e proteção contra químicos; sem pó; punho médio -a -alto — para cobrir o punho das batas; ergonómicas/confortáveis; tamanhos S, M, L.</p> <p>Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013; EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319</p>
<p><b>Luvras — de uso único esterilizadas</b></p>	<p>Látex, sem pó; punho médio -a -alto — para cobrir o punho das batas; barreira elevada contra fluidos orgânicos e perfuração; ergonómicas/confortáveis; tamanhos S, M, L.</p> <p>Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105</p>
<p><b>Touca — de uso único</b></p>	<p>Proteção dupla, de partículas contaminantes, queda de cabelos ou outros agentes contaminantes; ajustável com elástico; que cubra bem a cabeça; preferencialmente, que cubra também o pescoço</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019</p>

<p><b>Proteção de calçado (cobrir botas e cobrir sapatos)</b></p>	<p>Sapatos impermeáveis e de uso exclusivo nas áreas de isolamento; nas entradas ocasionais de profissionais usar coberturas de sapatos de uso único e impermeáveis (cobrir botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não tecido resistente a fluidos e respirável.</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019</p>
<p><b>Ventiladores</b></p>	<p>Especificações mínimas incluídas nas orientações da OMS, ou equivalentes: (para cuidados críticos) Volume corrente até 1000 mL Pressão (inspiratória) até 80 cm H<sub>2</sub>O Volume (inspiratório) até 120 L/min Frequência respiratória: até 60 por minuto Ventilação mandatória intermitente sincronizada - Frequência respiratória: até 40 por minuto CPAP/PEEP até 20 cm H<sub>2</sub>O Suporte de pressão até 45 cm H<sub>2</sub>O FiO<sub>2</sub> (fração de O<sub>2</sub> inspirado) entre 21% e 100% Tempos - Inspiratório e até pelo menos 2 seg e 8 seg respectivamente I:E ratio de 1:1 a 1:3 Modos de ventilação: Volume controlado Pressão controlada Suporte de pressão Ventilação mandatória intermitente sincronizada com suporte de pressão Modo Assistido/controlado CPAP/PEEP</p> <p>Alarmes requeridos: FiO<sub>2</sub>, volume minuto, pressão, PEEP, oclusão de apneia, alta taxa de respiração, desconexão. Alarmes do sistema necessários: falha de energia, desconexão de gás, bateria fraca, ventilação inoperativa, autodiagnóstico. Se existir incorporada a possibilidade de silenciamento de alarme, ela deverá ser temporária e claramente exibida quando ativada. Proporções de mistura de oxigénio fornecido pelo ar e por via externa devem ser totalmente controláveis; pressão da entrada do gás (O<sub>2</sub>) de 35 psi a 65 psi; compressor de ar medicinal integrado na unidade, com filtro de entrada. De acordo com guidance Rapidly manufactured ventilator system specification, de 20 de março de 2020 do MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)</p>	<p>Diretiva 93/42/CEE EN ISO 80601-2-79: 2019 EN ISO 80601-2-80: 2019 ou equivalentes BS EN 794-3:1998 + A2:2009 ISO 10651-3:1997 BS ISO 80601-2-84:2018 BS ISO 19223:2019</p>

<b>Zaragatoas</b>	<p>Zaragatoa estéril para colheita de exsudado da nasofaringe.</p> <p>Zaragatoa estéril para colheita de exsudado da nasofaringe, floculada, com cabo plástico e tubo com tampa com 2-3ml de meio para colheita, deteção e cultura de vírus.</p> <p>O Meio de transporte deverá ser: Hank's, com HEPES, gelatina, BSA, sacarose e antibióticos.</p> <p>A Zaragatoa deverá ser de tipo "flocked" e fina, com ponto de quebra e tubo com meio de transporte adequado. A apresentação deverá ser em conjunto individual de zaragatoa e tubo com meio de transporte.</p> <p>A ponta deverá ser de material sintético tipo dracon ou rayon, não algodão.</p>	Diretiva 93/42/CEE Diretiva 98/79/CE
-------------------	---	--------------------------------------