



Centro  
Tecnológico  
das Indústrias  
Têxtil e  
Vestuário de  
Portugal

## FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL

FATO PARA AMBIENTE CONTROLADO

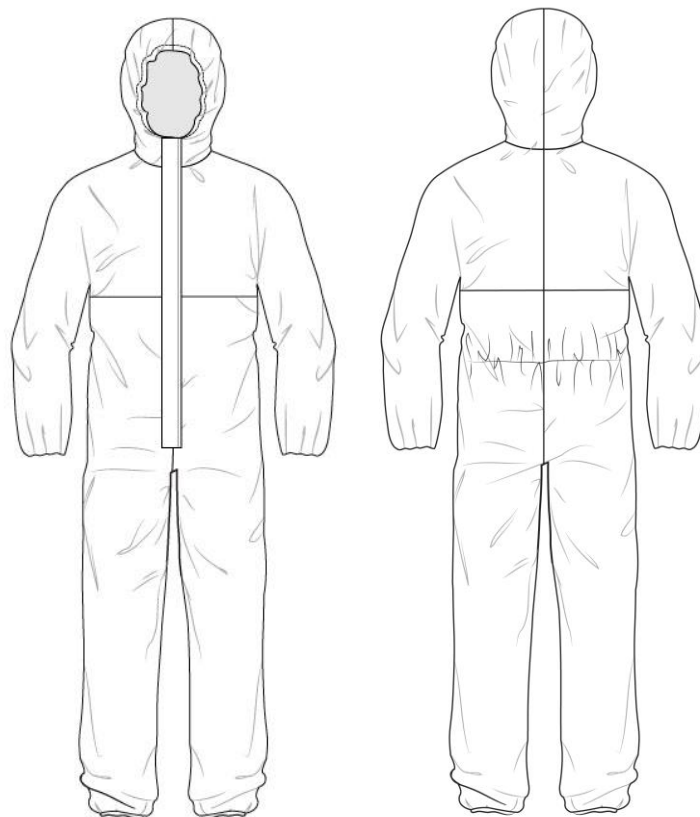
## 1. ÍNDICE

<b>1. ÍNDICE</b>	<b>2</b>
<b>2. ENQUADRAMENTO</b>	<b>3</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO GERAL</b>	<b>3</b>
3.1. Identificação do artigo	3
<b>4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS</b>	<b>4</b>
4.1. Tabela de medidas orientadoras	4
<b>5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b>	<b>5</b>
5.1. Especificação dos materiais	5
5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-2)	5
<b>6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL</b>	<b>5</b>
6.1. Identificação do fabricante	5
6.2. Identificação do artigo	6
6.3. Data de fabrico	6
6.4. Rastreabilidade do artigo	6
6.5. Características do artigo	6
6.6. Instruções de uso	7
6.7. Instruções de conservação e manutenção	7
6.8. Limitações ao uso	7
<b>7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES</b>	<b>7</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, tendo por base a norma EN 13795-2 no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (DM).

## 3. APRESENTAÇÃO GERAL

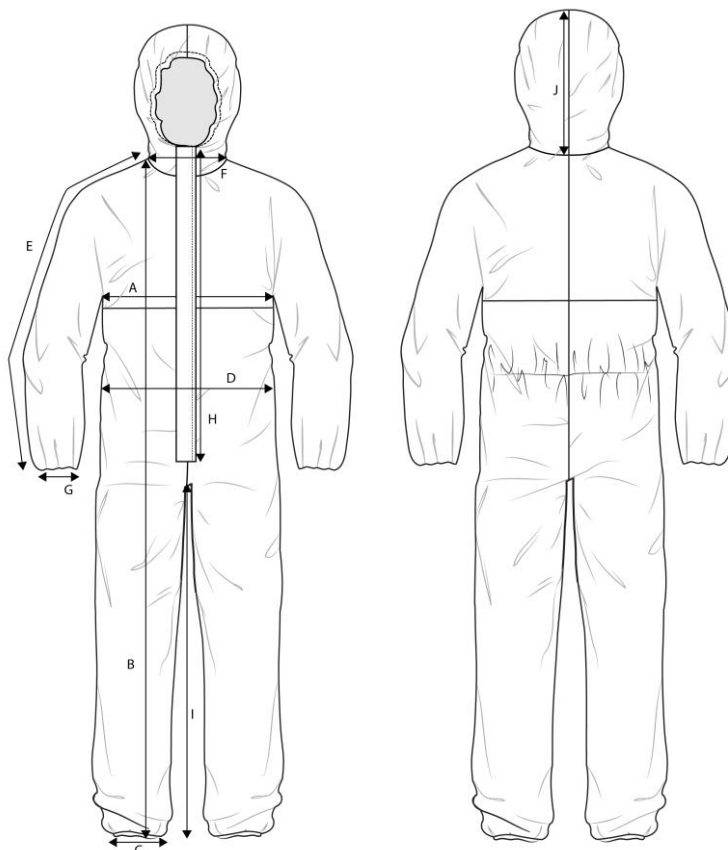


### 3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Fato para Ambiente Controlado Descartável
BREVE DESCRIÇÃO:	Fato tipo macacão descartável para proteção, em não tecido. Protege todo o corpo. Elásticos nos punhos, tornozelo, rosto e cintura. Fecho frontal zip com bloqueio automático para maior proteção. 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 orientadoras

Parâmetros	Tamanhos						
	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 relaxada / esticada	11/20	11/20	12/21	12/21	13/22	13/22
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	7/12	7/12	8/13	8/13	9/14	9/14
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
	Altura da proteção sobre o pescoço	8	8	9	9	10	10
	Largura da abertura do capuz	11	11	11	11	11	11
	Altura da abertura do capuz	13	13	13	13	13	13

## 5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

### 5.1. Especificação dos materiais

Propriedades	Norma / método	Especificação
<b>Estrutura e composição têxtil</b>	---	Não-tecido Spunbond (S), Meltblown (M), SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond), Spunlace ou Thermal Bonded. A sua composição será preferencialmente em polipropileno, poliéster ou outras fibras similares. O não-tecido terá que ser revestido ou laminado com filme barreira, para cumprir especificações da norma, normalmente em polietileno, poliuretano ou outros polímeros similares.
<b>Cor</b>	---	Branco ou cores claras
<b>Massa por unidade de superfície</b>	EN 12127	20 a 100 g/m <sup>2</sup>

### 5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-2)

Características	Método de ensaio	Unidade	Requisitos	
			Desempenho padrão	Alto desempenho
<b>Penetração microbiana - Seco</b>	EN ISO 22612	UFC	≤ 100 <sup>a</sup>	≤ 50 <sup>a</sup>
<b>Estado de limpeza microbiana / Carga microbiana</b>	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤ 100	≤ 100
<b>Libertação de partículas</b>	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (contagem de partículas libertadas)	≤ 4,0	≤ 4,0
<b>Resistência ao rebentamento em seco</b>	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
<b>Resistência à tração - Seco</b>	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

**Notas:**

<sup>a</sup>) Condições de ensaio: concentração do inóculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10<sup>8</sup> UFC/g e 30min de exposição à vibração.

## 6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL

O fabricante deve fazer acompanhar o artigo com informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado do mesmo. A informação deve estar na língua oficial do país utilizador.

### 6.1. Identificação do fabricante

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

Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo .

**Nota:** este símbolo tem o registo nº 3082 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

## 6.2. Identificação do artigo

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

## 6.3. Data de fabrico

A data de fabrico pode ser indicada da seguinte forma:

- ano (4 dígitos);
- ano (4 dígitos) e mês (2 dígitos);
- ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos).

Esta informação deve ser acompanhada do símbolo .

**Nota:** este símbolo tem o registo nº 2497 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

## 6.4. Rastreabilidade do artigo

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

Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo .

**Nota:** este símbolo tem o registo nº 2492 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

## 6.5. Características do artigo

- Referir que o artigo se destina a ser utilizado 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 13795-2.
- Identificação ou informação relativa aos métodos de ensaio utilizados de acordo com a tabela 1 da norma EN 13795-2.
- Informação sobre os resultados de ensaios e as condições de ensaio para as características indicadas na secção 4 da norma EN 13795-2.
- Referir o cumprimento dos requisitos de desempenho padrão da tabela 1 da EN 13795-2.
- Breve descrição com indicação das características e indicação de “não estéril”.

## 6.6. 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 descartado para um contentor de resíduos hospitalares adequados.
- f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do fato.

## 6.7. Instruções de conservação e manutenção

- Os artigos 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.

## 6.8. Limitações ao uso

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

” NÃO REUTILIZAR.”

Esta informação pode ser acompanhada do seguinte símbolo .

**Nota:** este símbolo tem o registo nº 1051 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

## 7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para o INFARMED a informação necessária para a apreciação previamente à sua colocação no mercado.