## Infarmed Máscaras Destinadas a utilização no âmbito da COVID-19

## Categorização das máscaras no contexto da COVID-19, considerando o tipo de utilizador

- Semi máscaras de proteção respiratória (FFP2, FFP3). De preferência com marcação CE. Equipamento de Proteção Individual
- Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR. Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE. **Dispositivo Médico**







Profissionais de saúde



**Doentes** 

 Máscaras cirúrgicas tipo I. Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE **Dispositivo Médico** 

 Máscaras alternativas para contactos frequentes com o público, de uso único ou reutilizáveis Artigo Têxtil

Desempenho mínimo de filtração de 90% Respirabilidade segundo as normas EN ISO 9237:1995 ou 14683:2019 (Anexo C) Permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade

Indicação do número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) Desenho e construção adequados.





Profissionais que não sendo da saúde estão em contacto frequente com o público.

Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis. Artigo Têxtil

Desempenho mínimo de filtração de 70% Respirabilidade segundo a norma EN ISO 9237:1995 ou a norma EN 14683:2019 (Anexo C) Permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade Indicação do número máximo de vezes que poderá ser reutilizado Desenho e construção adequados





Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento



**Artigos Têxteis** 

Não são qualificadas como dispositivos médicos nem como equipamentos de proteção individual.

> Ensaiadas segundo os referenciais normativos e cumprindo as especificações técnicas, publicados em www.infarmed.pt Link 1 Link 2

A informação ao utilizador sobre o processo de reutilização (lavagem, secagem, conservação, manutenção) e o número de reutilizações.

Informação ao utilizador sobre as características de desempenho, de não ser um dispositivo médico ou um equipamento de proteção individual, assim como a composição, deverão ser disponibilizadas através da etiquetagem ou marcação do produto têxtil.

Notificar a ASAE da atividade de fabrico e das máscaras fabricadas.

Manter à disposição das autoridades um breve dossier técnico do

produto onde se incluam as características da matéria-prima, a descrição do processo de fabrico, a informação a fornecer com o produto e os relatórios dos ensaios realizados e da conformidade do produto emitidos por laboratório reconhecido, nomeadamente os laboratórios acreditados para os métodos indicados.



## **ATENÇÃO!** Esta infografia, não dispensa a consulta da informação

sobre o tema que se encontra publicada em www.infarmed.pt na área sobre a COVID-19.



Linha do medicamento: 800 222 444











