

## Fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos (DM) para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2) Listas dos referenciais normativos

Com a publicação do **Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril**, que estabelece um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2), foi definida a publicitação por parte da autoridade de fiscalização do mercado dos **normativos de saúde, segurança e desempenho** a cumprir por parte dos operadores económicos.

A Lista de **DM – dispositivos médicos** para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de acordo o n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, são os seguintes:

- Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único.
- Máscaras cirúrgicas para uso por não profissionais de saúde.
- Batas cirúrgicas.
- Cógulas.
- Toucas.
- Manguitos.
- Proteção de calçado – cobre-botas e cobre-sapatos.
- Luvas de uso único.
- Zaragatoas.

Assim, e em cumprimento do disposto nos artigos 3.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, o INFARMED, I.P. como autoridade competente para os dispositivos médicos (DM), procede à indicação das listas dos referenciais normativos que visam dar cumprimento aos requisitos de segurança e desempenho para:

- **importação de DM - Tabela 1**, conforme n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.
- **fabrico de DM - Tabela 2**, conforme n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.

## I. Tabela 1 - Importação de DM - Dispositivos médicos (n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril)

Tipologia	Legislação Aplicável Referenciais de Normalização Relevantes (UE, OMS, ECDC, CDC)
Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 (tipo II ou tipo IIR) ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente
Máscaras cirúrgicas para uso por não profissionais de saúde	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 (tipo I) ASTM (American Society for Testing and Materials) qualquer nível ou equivalente
Batas cirúrgicas	Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis ou equivalente
Cóculas	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Toucas	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Manguitos	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Proteção de calçado – cobre-botas e cobre-sapatos	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Luvas de uso único	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
Zaragatoas	Diretiva 93/42/CEE Diretiva 98/79/CE

Para mais informações, deve ser consultado:

- ✓ - [http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE\\_COVID19\\_Acesso\\_gratuito\\_Normas.aspx](http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE_COVID19_Acesso_gratuito_Normas.aspx)
- ✓ Importação e fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 - Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

## II. Tabela 2 - Fabrico de DM - Dispositivos médicos (n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril)

Tipologia	Legislação Aplicável Referenciais de Normalização Relevantes
Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 (tipo II ou tipo IIR) Ou especificação técnica equivalente
Máscaras cirúrgicas para uso por não profissionais de saúde	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 (tipo I) Ou especificação técnica equivalente
Batas cirúrgicas	Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Cóculas	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Toucas	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Manguitos	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Proteção de calçado – cobre-botas e cobre-sapatos	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 Ou especificação técnica equivalente
Luvas de uso único	Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 Ou especificação técnica equivalente
Zaragatoas	Diretiva 93/42/CEE Diretiva 98/79/CE Ou especificação técnica equivalente

Para mais informações, deve ser consultado

- ✓ [http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE\\_COVID19\\_Acesso\\_-gratuito\\_Normas.aspx](http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE_COVID19_Acesso_-gratuito_Normas.aspx)
- ✓ Importação e fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 - Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril