

Importação de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19

Índice

1. Importação de máscaras constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020.....	2
2. Importação de vestuário e outros acessórios de proteção (batas, toucas, cobre sapatos, fatos integrais, viseiras, óculos e Luvas) constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020.....	2
3. Procedimento excecional para importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual utilizados no contexto da COVID-19 constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020.....	3
4. Importação de ventiladores	5
5. Importação de zaragatoas para colheita de amostras	6
Anexo I – Lista de normas referidas no documento.....	7
Anexo II Dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e outros produtos: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.....	8
Anexo III Ventiladores: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.....	11
Anexo IV Zaragatoas: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo.....	13
Anexos V – Links úteis	14

Agradecimentos: agradece-se a colaboração e revisão realizada pelo IPQ e a ASAE.

1. Importação de máscaras constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020

Relativamente aos requisitos a observar no contexto da importação de máscaras, que poderão ser qualificadas do ponto de vista regulamentar como dispositivos médicos (no caso das máscaras cirúrgicas), ou equipamentos de proteção individual (no caso de máscaras com respiradores FFP2 e FFP3), importa considerar:

- ✓ Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável, para colocarem um dispositivo médico (DM) no mercado europeu, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais ou os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, elaboram a declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.
- ✓ Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2016/425, a fim de colocarem equipamentos de proteção individual (EPI) no mercado da União, os fabricantes efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável e, se a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, elaboram a declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

De forma a dar cumprimento aos requisitos essenciais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos e aos requisitos de saúde e segurança dos equipamentos de proteção individual, os fabricantes poderão recorrer a normas harmonizadas europeias ou a outras especificações técnicas as quais preveem conformidade com esses requisitos.

Assim, e por exemplo relativamente às máscaras cirúrgicas e às máscaras com respiradores, deve ser dada especial atenção às seguintes normas específicas de produto (Anexo I):

- Máscaras cirúrgicas - norma NP EN 14683:2019 Máscaras de uso clínico. Requisitos e métodos de ensaio.
- Máscaras com respiradores norma NP EN 149:2001+A1:2019 - Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas (Especifica os requisitos, ensaios e marcação)

2. Importação de vestuário e outros acessórios de proteção (batas, toucas, cobre sapatos, fatos integrais, viseiras, óculos e Luvas) constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020

Os produtos acima referidos podem ser encontrados no mercado qualificados como dispositivos médicos ou como equipamentos de proteção Individual tendo em consideração as finalidades atribuídas pelo seu fabricante. No contexto da COVID-19 podem ser utilizados quer os qualificados regulamentarmente como dispositivos médicos ou como equipamentos de proteção Individual, devendo dar cumprimento aos requisitos de segurança e desempenho da Diretiva n.º 93/42/CEE ou aos requisitos de saúde e segurança o Regulamento (UE) 2016/425, respetivamente.

De forma a dar cumprimento a esses requisitos, os fabricantes poderão recorrer a normas harmonizadas, as quais preveem conformidade com os referidos requisitos essenciais estabelecidos na legislação específica de produto.

Desta forma, são exemplo as seguintes normas (Anexo I):

- Luvas médicas de uso único –NP EN 455-1:2015 – Detecção de orifícios - Parte 1: Requisitos e ensaio.
- Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - ISO 374-5:2016 - *Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms* (Requisitos e métodos de ensaio).
- Vestuário de proteção - NP EN 14126:2006 - Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos.
- Vestuário de proteção - NP EN 14605:2005+A1:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - Requisitos relativos ao vestuário aprova de químicos líquidos tipo 3 e tipo 4.
- Vestuário de proteção - EN 13034:2005+A1:2009 - *Protective clothing against liquid chemicals* (Requisitos relativos ao vestuário aprova de químicos líquidos tipo 6 e tipo PB (6)).
- Vestuário de proteção - NP EN ISO 13688:2015 – Vestuário de proteção Requisitos gerais - Requisitos gerais de desempenho.
- Vestuário de proteção NP EN 13795-1: 2020 - Vestuário e campos cirúrgicos Requisitos e métodos de ensaio Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas
- Proteção dos olhos - EN 166:2001 - *Personal eye-protection-Specifications* – (Requisitos funcionais para vários tipos de protetores oculares).
- Proteção dos olhos - EN 167:2002 - *Personal eye-protection* – (Métodos de ensaio ótico).
- Proteção dos olhos - EN 168:2002 - *Personal eye-protection* – (Métodos de ensaio não ótico).

3. Procedimento excecional para importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual utilizados no contexto da COVID-19 constantes do anexo II do Despacho n.º 3219/2020

Atendendo à emergência de saúde pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a infeção por COVID-19, é imprescindível continuar a garantir as condições para o tratamento desta doença, salvaguardando a proteção de todos os cidadãos e dos profissionais de saúde.

Pelo acima exposto, neste contexto atual de pandemia COVID-19, e para fazer face à escassez de DM ou EPI que são necessários, nos casos em que se tencione colocar no mercado da

União Europeia DM ou EPI sem marcação CE, as autoridades de fiscalização do mercado competentes devem avaliar os produtos e, caso sejam considerados conformes com os requisitos essenciais estabelecidos nos diplomas legais pertinentes supracitados, ou considerados conformes com algum dos referenciais recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo *Centre for Disease Control* (CDC) ou pelo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), podem autorizar a disponibilização desses produtos no seu mercado.

A autoridade competente de fiscalização do mercado (INFARMED, I.P. ou ASAE) deverá garantir que os produtos cobertos pela autorização apenas estão disponíveis para os profissionais de saúde durante a atual crise de saúde, e que não entram nos canais de distribuição normais nem são disponibilizados a outros utilizadores. As autoridades de fiscalização do mercado devem ainda informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer disposição temporária que tenham adotado em relação a dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

Tendo em conta a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão Europeia, de 13 de março de 2020, relativa aos procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, é recomendado aos operadores económicos com o estatuto de importadores a adoção da seguinte metodologia relativamente aos produtos incluído no anexo II do Despacho n.º 3219/2020, tais como: máscaras cirúrgicas e/ou máscaras com respiradores FFP2 e FFP3:

- a) A verificação se os produtos cumprem com as especificações mencionadas no Anexo II do Despacho n.º 3219/2020, de 11 de março e/ou
- b) A verificação se os produtos cumprem as especificações mínimas recomendadas nas orientações da OMS, ou equivalentes.

No caso dos produtos não se conformarem com a legislação europeia e de forma a agilizar um eventual processo alfandegário, o importador deve assegurar-se de que dispõe de evidência documental suficiente do cumprimento das especificações supramencionadas, e que esses produtos serão utilizados exclusivamente no âmbito da COVID-19. Neste contexto, o importador deverá registar as seguintes informações:

- a identificação inequívoca dos produtos, do seu fabricante e do importador;
- a identificação do(s) lote(s) e do número de unidades;
- a identificação do destinatário.

Esta informação deverá ser arquivada, mantida e disponível à autoridade competente, quando solicitada, pelo importador. Devem ainda ser colocadas à disposição das autoridades amostras, de forma gratuita, no caso destas considerarem ser necessário efetuar ensaios ao produto no contexto da fiscalização.

Dos produtos identificados no anexo II do Despacho n.º 3219/2020, as agulhas, os cateteres periféricos e aplicadores, as máscaras de oxigénio, as seringas irrecuperáveis e os sistemas de soros, deverão obrigatoriamente cumprir os critérios mencionados em a).

Salienta-se, ainda, que no caso dos equipamentos de proteção individual os importadores devam dar cumprimento às obrigações e deveres estabelecidos no artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 2016/425 cujas normas de execução na ordem jurídica interna foram asseguradas pelo Decreto-Lei n.º 118/2019, de 21 de agosto. Já no caso dos dispositivos médicos deverão dar cumprimento às obrigações e deveres estabelecidos na Diretiva

93/42/CEE, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, e com o artigo 13.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este se torne aplicável.

4. Importação de ventiladores

Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável, para colocarem um dispositivo médico (DM) no mercado europeu, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais ou os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, apõem a marcação CE acompanhada pelo código do Organismo Notificado que procedeu à sua avaliação de conformidade.

Assim, o Certificado CE emitido pelo Organismo Notificado relevante e a Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante são documentos essenciais, em conjunto com a rotulagem e instruções de utilização do equipamento, para verificação da evidência formal de cumprimento dos requisitos estabelecidos na legislação europeia aplicável.

Atendendo à emergência de saúde pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a infeção por COVID-19, é imprescindível continuar a garantir as condições para o tratamento desta doença, salvaguardando a proteção de todos os cidadãos e dos profissionais de saúde.

Pelo acima exposto, neste contexto atual de pandemia COVID-19, e para fazer face à escassez de dispositivos médicos que são necessários, o INFARMED, I.P. recomenda aos importadores a adoção da seguinte metodologia:

1. A verificação se os dispositivos médicos cumprem com os requisitos estabelecidos na diretiva 93/42/CEE e/ou
2. A verificação se os dispositivos médicos cumprem as especificações mínimas recomendadas nas orientações da OMS, ou equivalentes, ou
3. A verificação se os dispositivos médicos cumprem com as especificações mínimas recomendadas nas orientações do MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*), ou
4. A verificação se os dispositivos médicos se encontram aprovados pela FDA (*Food & Drug Administration*).

De forma a dar cumprimento a esses requisitos, os fabricantes poderão recorrer a normas harmonizadas, as quais preveem conformidade com os referidos requisitos essenciais estabelecidos na legislação específica de produto.

Desta forma, são exemplo as seguintes normas (Anexo I):

- ISO 80601-2-12: Second edition 2020-02 - Medical electrical equipment —Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

- ISO 80601-2-79: First edition 2018-07 – Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment.
- ISO 80601-2-80: First edition 2018-07 – Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equip

5. Importação de zaragatoas para colheita de amostras

As zaragatoas destinadas para colheita de amostras são qualificadas regulamentarmente como dispositivo médico se forem colocadas no mercado secas ou como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* se forem colocadas no mercado com meio de transporte. Desta forma, na primeira situação devem conformar-se com artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável. Na segunda situação devem cumprir com o artigo 9º da Diretiva 98/79/CE e com o artigo 48º do Regulamento (UE) 2017/746, logo que aplicável.

No mercado europeu, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais ou os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, apõem a marcação CE acompanhada pelo código do Organismo Notificado que procedeu à sua avaliação de conformidade.

Assim, o Certificado CE emitido pelo Organismo Notificado relevante e a Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante são documentos essenciais, em conjunto com a rotulagem e instruções de utilização do equipamento, para verificação da evidência formal de cumprimento dos requisitos estabelecidos na legislação europeia aplicável.

Atendendo à emergência de saúde pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a infeção por COVID-19, é imprescindível continuar a garantir as condições para o diagnóstico e tratamento desta doença, salvaguardando a proteção de todos os cidadãos e dos profissionais de saúde.

Pelo acima exposto, neste contexto atual de pandemia COVID-19, e para fazer face à escassez de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que são necessários para a colheita de amostras, o INFARMED, I.P. recomenda aos importadores a adoção da seguinte metodologia:

1. A verificação se os dispositivos médicos cumprem com os requisitos estabelecidos na diretiva 93/42/CEE (zaragatoas sem meio);
2. A verificação se os dispositivos médicos cumprem com os requisitos estabelecidos na diretiva 98/79/CE e 93/42/CEE (zaragatoas com meio).

Anexo I – Lista de normas referidas no documento

1. Máscaras médicas - EN 14683: 2019 – Medical face masks - Requirements and test method - Requisitos e métodos de ensaio;
2. Máscaras respiratórias - NP EN 149:2001+A1:20019 – Aparelhos de proteção respiratória Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas Requisitos, ensaios, marcação;
3. Luvas médicas de uso único - NP EN 455-1:2015 –, Detecção de Orifícios- Parte 1 - Requisitos e ensaios;
4. Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - ISO 374-5:2016 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Requisitos e métodos de ensaio;
5. Vestuário de proteção - NP EN 14126:2006 - Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos;
6. Vestuário de proteção - NP EN 14605:2005+A1:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - Requisitos relativos ao vestuário aprova de químicos líquidos tipo 3 e tipo 4;
7. Vestuário de proteção - EN 13034:2005+A1:2009 - Protective clothing against liquid chemicals - Requisitos relativos ao vestuário aprova de químicos líquidos tipo 6 e tipo PB (6);
8. Vestuário de proteção - NP EN ISO 13688:2015 – Vestuário de proteção Requisitos gerais - Requisitos gerais de desempenho;
9. Vestuário de proteção NP EN 13795-1: 2020 - Vestuário e campos cirúrgicos Requisitos e métodos de ensaio Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas
10. Proteção dos olhos - EN 166:2001 - Personal eye-protection-Specifications - Requisitos funcionais para vários tipos de protetores oculares;
11. Proteção dos olhos - EN 167:2002 - Personal eye-protection - Métodos de ensaio ótico;
12. Proteção dos olhos - EN 168:2002 - Personal eye-protection - Métodos de ensaio não ótico.
13. ISO 80601-2-12: Second edition 2020-02 - Medical electrical equipment —Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
14. ISO 80601-2-79: First edition 2018-07 – Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
15. ISO 80601-2-80: First edition 2018-07 – Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equip
16. EN 13795-1: 2020 - Vestuário e campos cirúrgicos Requisitos e métodos de ensaio Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas

Nota: no site do IPQ são disponibilizadas de forma gratuita a maioria destas normas:

[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)

Anexo II Dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e outros produtos: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)		
Máscaras cirúrgicas	Máscaras faciais cirúrgicas conforme a EN 14683 tipo II descartáveis e hipoalergénicas, isentas de látex de borracha natural; com filtro médio integrado para maior eficiência de filtração 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.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Norma EN 14683 ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente		
Respiradores	FFP2 e FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3. Respiradores conforme a norma EN 149 tipo FFP2. Filtro com uma eficácia de 98 % contra bactérias. 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.	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 149 Respiradores “N95” (FDA (Food & Drug Administration)) aprovados por CDC NIOSH (Centers for Disease Control and Prevention – National Institute for Occupational Safety and Health) de acordo com 42 CFR Part 84 Respiratory Protective Devices. Normas Similares que cujo cumprimento garante o mesmo desempenho: <table><tr><td>País</td><td>Norma</td></tr></table>	País	Norma
País	Norma			

		<table><tr><td>Austrália</td><td>AS/NZS 1716:2012</td></tr><tr><td>Brasil</td><td>ABNT/NBR 13694:1996 e 13697:2010</td></tr><tr><td>China</td><td>GB 2626-2006</td></tr><tr><td>Europa</td><td>EN 149-2001</td></tr><tr><td>Japão</td><td>JMHLW-2000</td></tr><tr><td>Coreia</td><td>KMOEL-2017-64</td></tr><tr><td>México</td><td>NOM-116-2009</td></tr></table>	Austrália	AS/NZS 1716:2012	Brasil	ABNT/NBR 13694:1996 e 13697:2010	China	GB 2626-2006	Europa	EN 149-2001	Japão	JMHLW-2000	Coreia	KMOEL-2017-64	México	NOM-116-2009
Austrália	AS/NZS 1716:2012															
Brasil	ABNT/NBR 13694:1996 e 13697:2010															
China	GB 2626-2006															
Europa	EN 149-2001															
Japão	JMHLW-2000															
Coreia	KMOEL-2017-64															
México	NOM-116-2009															
Máscaras com viseira integrada	Máscaras com viseira de acordo com a EN 166. 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). Faixa ajustável para prender firmemente em torno da cabeça e encaixar -se confortavelmente na testa. Cubra completamente os lados e o comprimento do rosto.	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166 ANSI/ISEA (International Safety Equipment Association) Z87.1 ou equivalente														
Fato de proteção integral	De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados. Conforme a norma EN 14126 ou EN 13795.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Normas EN 13795 Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 14126														
Batas	Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento. Conforme a norma EN 13795.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Normas EN 13795 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis														

		ou equivalente
Proteção ocular (óculos de proteção)	Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis. Conforme a norma EN 166.	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166 ANSI/ISEA Z87.1 ou equivalente
Luvas — de uso único não esterilizadas	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. Conforme a norma EN 455.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Norma EN 445 Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 374 -ANSI/ISEA 105 ASTM D6319 ou equivalente
Luvas — de uso único esterilizadas	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. Conforme a norma EN 455.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Norma EN 445 Regulamento (UE) 2016/425 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319 ou conjunto de normas equivalentes.
Touca — de uso único	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.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 ou Regulamento (UE) 2016/425
Proteção de calçado (cobre - botas)	Sapatos impermeáveis e de uso exclusivo nas áreas de isolamento; nas entradas ocasionais de profissionais usar coberturas de sapatos de uso único e impermeáveis (cobre botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não — tecido resistente a fluidos e respirável.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 ou Regulamento (UE) 2016/425

Anexo III Ventiladores: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL - REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, MHRA)
Ventiladores	Especificações mínimas incluídas nas orientações da OMS, ou equivalentes: (para cuidados críticos) Volume corrente até 1000 mL Pressão (inspiratória) até 80 cm H₂O 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 H₂O Suporte de pressão até 45 cm H₂O FiO₂ (fração de O₂ 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	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 - ISO 80601-2-80 e ISO 80601-2-79 ou equivalentes

	Alarmes requeridos: FiO2, 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 (O2) 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 (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)	BS EN 794-3:1998 +A2:2009 ISO 10651-3:1997 BS ISO 80601-2-84:2018 BS ISO 19223:2019
--	--	---

Anexo IV Zaragatoas: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM/DIV)	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
Zaragatoas	Zaragatoa estéril para colheita de exsudado da nasofaringe. 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. O Meio de transporte deverá ser: Hank's, com HEPES, gelatina, BSA, sacarose e antibióticos. 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. A ponta deverá ser de material sintérico tipo dracon ou rayon, não algodão.	Diretiva 93/42/CEE ou Regulamento (UE) 2017/745 Diretiva 98/79/CE ou Regulamento (UE) 2017/746

Anexos V – Links úteis

- ✓ Despacho n.º 3219/2020:
<https://dre.pt/application/file/a/130080856>
- ✓ Organização Mundial da Saúde- Disease commodity package - Novel Coronavirus (nCoV)
[https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov))
- ✓ Centre for Disease Control (CDC):
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>
- ✓ European Centre for Disease Prevention and Control <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>
- ✓ Direção Geral da Saúde:
<https://covid19.min-saude.pt/>
- ✓ Orientações da Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) para dispositivos médicos no âmbito do Covid 19:
<https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19#medical-devices>
- ✓ Orientações da Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) para Ventiladores:
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-ventilator-supply-specification/rapidly-manufactured-ventilator-system-specification>
<https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak>
- ✓ Orientações da Food & Drug Administration (FDA) COVID 19:
<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>
- ✓ Link para normas disponíveis gratuitamente no site do IPQ
http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE_COVID19_Acesso_gratuito_Normas.aspx