

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

## Índice

1. Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual: colocação no mercado europeu.....	2
2. Importação de máscaras utilizadas no contexto da pandemia COVID-19 .....	2
3. Importação de vestuário e outros acessórios de proteção (batas, toucas, cobre sapatos e cobre botas, fatos integrais, viseiras, óculos e luvas) utilizadas no contexto da pandemia COVID- 19 .....	3
4. Procedimento excecional para importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, no contexto da COVID-19, ao abrigo da Recomendação UE 2020/403 e listados do anexo II do Despacho n.º 3219/2020.....	4
5. Importação de ventiladores .....	5
6. Importação de zaragatoas para colheita de amostras .....	6
<b>Anexo I</b> Dispositivos médicos (DM), equipamentos de proteção individual (EPI) e outros produtos: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo. ....	8
<b>Anexo II</b> Ventiladores: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.....	11
<b>Anexo III</b> - Zaragatoas: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo. ....	13
<b>Anexos IV</b> – Links úteis .....	14

*Documento elaborado por INFARMED, I.P. e ASAE, com a colaboração do IPQ.*

## 1. Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual: colocação no mercado europeu

No contexto da COVID-19 podem ser utilizados na proteção dos profissionais de saúde e nos cuidados de saúde produtos classificados, regulamentarmente, quer como dispositivos médicos quer como equipamentos de proteção individual, devendo estes dar cumprimento aos requisitos de segurança e desempenho estipulados pela Diretiva n.º 93/42/CEE ou aos requisitos de saúde e segurança do Regulamento (UE) 2016/425, respetivamente.

Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE 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 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 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.

No caso da importação dos DM e dos EPI, as autoridades de fiscalização do mercado (INFARMED, I.P. e ASAE), exercem a sua função nos termos da legislação de harmonização da União, conforme o previsto nos artigos 27.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho conjugado com o Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

## 2. Importação de máscaras utilizadas no contexto da pandemia COVID-19

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 semimáscaras de proteção respiratória FFP2 e FFP3), importa considerar os seguintes aspetos:

- Aposição da marcação CE como prova da conformidade com os requisitos essenciais de segurança e desempenho da Diretiva n.º 93/42/CEE, no caso das máscaras cirúrgicas, e com os requisitos de segurança e saúde previstos no Regulamento (UE) 2016/425 para as semimáscaras de proteção respiratória.
- As normas específicas de produto, pela aplicação das quais o fabricante poderá demonstrar o cumprimento dos requisitos essenciais referidos no ponto anterior, nomeadamente:
  - Máscaras cirúrgicas - EN 14683:2019+AC:2019 Máscaras faciais médicas - Requisitos e métodos de ensaio.
  - Semimáscaras de proteção respiratória norma EN 149:2001+A1:2009 - Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de partículas — Requisitos, ensaios e marcação

### 3. Importação de vestuário e outros acessórios de proteção (batas, toucas, cobre sapatos e cobre botas, fatos integrais, viseiras, óculos e luvas) utilizadas no contexto da pandemia COVID- 19

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.

De forma a dar cumprimento aos requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização da União específica de produto, os fabricantes poderão recorrer a normas harmonizadas, as quais conferem presunção da conformidade com os referidos requisitos.

Desta forma, são exemplo as seguintes normas:

- Luvas médicas de uso único
  - EN 455-1:2009 – Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios
- Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos
  - EN ISO 374-5:2016 Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos — Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos.
- Vestuário de proteção
  - EN 14126:2003/AC:2004 - Vestuário de proteção — Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos.
  - EN 14605:2005+A1:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos — Requisitos de desempenho para vestuário com ligações estanques a líquidos (Tipo 3) ou estanques a spray (Tipo 4), incluindo itens fornecendo apenas proteção a partes do corpo (Tipos PB [3] e PB [4]).
  - EN 13034:2005+A1:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos — Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento tipo 6 e tipo PB [6]).
  - EN ISO 13688:2013 - Vestuário de proteção — Requisitos gerais.
  - EN 13795-1: 2019 - Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas
- Proteção dos olhos
  - EN 166:2001 – Proteção individual dos olhos — Especificações

#### 4. Procedimento excecional para importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, no contexto da COVID-19, ao abrigo da Recomendação UE 2020/403 e listados 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 e EPI que são necessários, foram publicadas as regras a adotar pelas autoridades de fiscalização de mercado, nos casos em que se tencione colocar no mercado da União DM ou EPI sem marcação CE, provenientes de países terceiros.

De acordo com a Recomendação (UE) 2020/403 conjugada com o Regulamento (UE) n.º 2016/425 e com a Diretiva 93/42/CEE, as autoridades de fiscalização do mercado competentes, no âmbito dos EPI e dos DM, respetivamente, devem avaliar os produtos e, caso sejam considerados conformes com os requisitos essenciais estabelecidos nos diplomas legais pertinentes supracitados, ou considerados conformes com os referenciais recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo *Centre for Disease Control* (CDC) ou pelo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), ou com normas internacionais equivalentes às normas harmonizadas, podem autorizar a disponibilização desses produtos no seu mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado (INFARMED, I.P. ou ASAE) deverão 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. Devem também informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer disposição temporária que tenham adotado em relação a dispositivos médicos e aos 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 da fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, é recomendado aos operadores económicos com o estatuto de importadores a adoção da seguinte metodologia, para os produtos previstos no Anexo II do Despacho n.º 3219/2020, de 11 de março:

- Verificar se os produtos cumprem as especificações mínimas estabelecidas pelas normas harmonizadas aplicáveis, elaboradas pelo Comité de Normalização Europeu, ou com normas internacionais equivalentes. Exemplos desses documentos de normalização poderão ser encontrados nas orientações da DGS, OMS, ECDC e CDC.
- No caso dos produtos não estarem conformes com a legislação de harmonização da União, e de forma a agilizar um eventual processo da entrada em livre prática e serviço, 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, para cuidados saúde, sem entrar no canais de distribuição regulares. Neste contexto, a mercadoria deverá ser acompanhada da seguinte informação:

- Identificação inequívoca dos produtos, do seu fabricante e do importador, com os respetivos endereços postais.
- Identificação do(s) lote(s) e do número de unidades por lote.
- Identificação das Instituições prestadoras de cuidados de saúde a quem se destinam os produtos com menção aos lotes a fornecer.
- Fotografias dos produtos (em que sejam visíveis o lote e a identificação do produto).
- Documentos que evidenciem que os produtos se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde.
- Documentos que evidenciem a conformidade com os requisitos essenciais de saúde, segurança e desempenho, nomeadamente que permitam comprovar a aplicação dos normativos aceites, aplicáveis ao produto.

- A informação supramencionada deve ser arquivada, mantida e disponível à autoridade de fiscalização do mercado pelo importador, quando solicitada.

Cabe às autoridades de fiscalização de mercado competentes (INFARMED, I.P. para os dispositivos médicos ou ASAE para os equipamentos de proteção individual) avaliar se os produtos estão conformes com os requisitos essenciais de saúde, segurança e desempenho e tomar a decisão da entrada do produto no mercado, através da emissão de um parecer técnico que será remetido à Autoridade Aduaneira, nos termos dos artigos 27º a 29.º do Regulamento (CE) nº. 765/2008 de 9 julho.

As agulhas, os cateteres periféricos e aplicadores, as máscaras de oxigénio, as seringas irrecuperáveis e os sistemas de soros, previstos no anexo II do Despacho nº. 3219/2020, estão excecionados deste procedimento.

No caso dos dispositivos médicos os importadores deverão, ainda, dar cumprimento ao Decreto-Lei n.º 145/2009, nomeadamente à notificação da atividade de distribuição.

## 5. Importação de ventiladores

Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE para colocarem um dispositivo médico 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.

Pelo acima exposto, neste contexto atual de pandemia COVID-19, e para fazer face à escassez de ventiladores, os quais 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
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*).

Os fabricantes poderão recorrer a normas harmonizadas, as quais permitem presumir a conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na legislação específica de produto.

Desta forma, são exemplo as seguintes normas:

- EN ISO 80601-2-12: 2020 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
- EN ISO 80601-2-79: 2019 – Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment.
- EN ISO 80601-2-80: 2019 – Medical electrical equipment —Part 2-80; Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

## 6. Importação de zangaratoas para colheita de amostras

As zangaratoas 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. Na segunda situação devem cumprir com o artigo 9º da Diretiva 98/79/CE.

Para colocarem estes produtos no mercado europeu, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais 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.

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** Dispositivos médicos (DM), equipamentos de proteção individual (EPI) e outros produtos: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo e normativo.

DM, EPI E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, ECDC, CDC)
<b>Máscaras cirúrgicas</b>	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 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.	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>Norma EN 14683:2019</b> <b>ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente</b>
<b>Semimáscaras de proteção respiratória</b>	Aparelhos de proteção respiratória. Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas –FFP2 e FFP3 — contra agentes biológicos de risco grupo 2 e 3. Respiradores conforme a norma EN 149:2001+A1:2009, 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.	<b>Regulamento (UE) 2016/425</b> <b>Norma EN 149:2001+A1:2009</b>  <b>As normas internacionais equivalentes:</b> <b>Europa:</b> EN 149+A1:2009 - FFP2 e a FFP3 <b>Austrália:</b> AS/NZS 1716:2012 - P3, P2 <b>Brasil:</b> ABNT/NBR 13698:2011 - PFF3, PFF2 <b>China:</b> GB 2626-2006 - KN100, KP100, KN95, KP95 <b>Japão:</b> JMHLW Notification 214, 2018- DS/DL3, DS/DL2 <b>Coreia:</b> KMOEL-2017-64 - Special, 1st Class <b>México:</b> NOM-116-2009 - N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95 <b>USA:</b> 42 CFR 84 - N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95



<b>Máscaras com viseira integrada</b>	Máscaras com viseira de acordo com a EN 166:2001. 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.	<b>Regulamento (UE) 2016/425</b> <b>Norma EN 166:2001</b> ANSI/ISEA (International Safety Equipment Association) Z87.1 ou equivalente
<b>Fato de proteção integral</b>	De uso único, impermeável, com capuz incorporado, proteção de pescoço e tamanho ajustado ao profissional, punhos bem ajustados. 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.	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>Normas EN 13795-1:2019</b> <b>EN 13795-2:2019</b> <b>Regulamento (UE) 2016/425</b> EN 14126:2003/AC2004, EN14605:2005A1:2009; EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN1149-5:2008
<b>Batas</b>	Com abertura atrás, de uso único e impermeável, manga comprida, punhos bem ajustados e que cubra todo o fardamento. Conforme a norma EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019</b> AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis ou equivalente
<b>Proteção ocular (óculos de proteção)</b>	Proteção dos olhos aos salpicos e aerossóis de secreções respiratórias e outros produtos biológicos com protetores laterais e descartáveis. Conforme a norma EN 166:2001.	<b>Regulamento (UE) 2016/425</b> <b>Norma EN 166:2001</b> ANSI/ISEA Z87.1
<b>Luvas — de uso único não esterilizadas</b>	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	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</b> <b>ANSI/ISEA 105</b> <b>ASTM D6319</b>

	médio -a -alto — para cobrir o punho das batas; ergonómicas/confortáveis; tamanhos S, M, L. Conforme a norma EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009	
<b>Luvas — de uso único esterilizadas</b>	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 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009</b> <b>ANSI/ISEA 105</b> <b>ASTM D6319</b>
<b>Touca — de uso único</b>	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.	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 13795-1:2019</b> <b>EN 13795-2:2019</b>
<b>Proteção de calçado (cobrir botas e cobrir sapatos)</b>	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.	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 13795-1:2019</b> <b>EN 13795-2:2019</b>

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

DM, EPI, E OUTROS PRODUTOS	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL REFERENCIAIS NORMATIVOS RELEVANTES (UE, OMS, MHRA)
Ventiladores	<p>Especificações mínimas incluídas nas orientações da OMS, ou equivalentes: (para cuidados críticos)</p> <p>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</p> <p>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><b>Diretiva 93/42/CEE</b></p> <p>EN ISO 80601-2-12: 2020                      EN ISO 80601-2-79: 2019                      EN ISO 80601-2-80: 2019</p> <p>ou equivalentes</p>

	<p>Alarmes requeridos: FiO2, volume minuto, pressão, PEEP, oclusão de apneia, alta taxa de respiração, desconexão.</p> <p>Alarmes do sistema necessários: falha de energia, desconexão de gás, bateria fraca, ventilação inoperativa, autodiagnóstico.</p> <p>Se existir incorporada a possibilidade de silenciamento de alarme, ela deverá ser temporária e claramente exibida quando ativada.</p> <p>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.</p> <p>De acordo com guidance <a href="#">Rapidly manufactured ventilator system specification</a>, de 20 de março de 2020 do MHRA (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)</p>	<p><b>BS EN 794-3:1998 +A2:2009</b></p> <p><b>ISO 10651-3:1997</b></p> <p><b>BS ISO 80601-2-84:2018</b></p> <p><b>BS ISO 19223:2019</b></p>
--	--	---

Anexo III - Zaragatoas: especificações técnicas requeridas e enquadramento legislativo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM/DIV)	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
Zaragatoas	<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>	<p>Diretiva 93/42/CEE</p> <p>Diretiva 98/79/CE</p>

## Anexos IV – 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](http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE_COVID19_Acesso_gratuito_Normas.aspx)
- ✓ Link para site da Comissão Europeia  
[https://ec.europa.eu/growth/index\\_en](https://ec.europa.eu/growth/index_en)