

A Comissão Europeia adotou no dia 24 de março decisões sobre novas normas harmonizadas que permitirão aos fabricantes colocar no mercado dispositivos de alto desempenho para proteger os doentes, os profissionais de saúde e os cidadãos em geral. As normas facilitarão um procedimento de avaliação da conformidade mais rápido e menos dispendioso. As normas harmonizadas revistas desempenham um papel crucial na atual pandemia de coronavírus, uma vez que dizem respeito a dispositivos críticos como: máscaras faciais médicas, vestuário e campos cirúrgicos, máquinas de lavar e desinfetar e esterilização.

A utilização destas normas permitirá aos fabricantes de dispositivos médicos e outros operadores económicos pertinentes cumprirem os requisitos de saúde e segurança da legislação da UE, tendo em conta as soluções técnicas mais modernas. Uma vez referenciadas no Jornal Oficial da União Europeia, estas normas asseguram a conformidade dos dispositivos com os requisitos das três diretivas relativas aos dispositivos médicos.

#### Jornal Oficial L 90 I

A decisão de adotar estas normas harmonizadas para os dispositivos médicos constitui uma medida adicional tomada pela Comissão para dar resposta ao surto do coronavírus.

No esforço comum para fazer face à pandemia de coronavírus, a Comissão, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), acordaram em disponibilizar gratuitamente uma série de normas harmonizadas relativas a equipamentos médicos de proteção importantes, como as máscaras faciais e as luvas para uso único, às empresas que pretendem começar a fabricar estes produtos.

As Normas são as seguintes:

- **EN 149:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking (commonly referred to as 'FFP masks')**
- **EN 14683:2019 EN Medical face masks - Requirements and test method**
- **EN 166:2001 Personal eye-protection – Specifications**
- **EN 14126:2003 Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents**
- **EN 14605:2009 Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only**

- EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns
- EN 13795-2:2019 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods
- EN 455-1:2000 Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes (MDD)
- EN 455-2:2015 Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (MMD)
- EN 455-3:2015 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation (MDD)
- EN 455-4:2009 EN Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination (MDD)
- EN ISO 374-5:2017 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
- EN ISO 13688:2013 Protective clothing - General requirements
- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Destas Normas, existe a versão portuguesa das seguintes:

**NP EN 149+A1 - Aparelhos de proteção respiratória.** Semimáscaras filtrantes para proteção contra partículas. Requisitos, ensaios, marcação.

**NP EN 455-1 – Luvas médicas de uso único.** Parte 1: Detecção de orifícios – Requisitos e ensaios.

**NP EN 14126 - Vestuário de proteção.** Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos.

**NP EN 14605+A1 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos.** Requisitos relativos ao vestuário cujos elementos de ligação são estanques a líquidos (Tipo 3) ou a pulverização (Tipo 4), incluindo os artigos de vestuário que protegem somente certas partes do corpo (Tipos PB[3] e PB [4]).

**NP EN ISO 13688 - Vestuário de proteção.** Requisitos gerais.

Em Portugal todos os fabricantes que pretendam ter acesso a estas Normas deverão contactar o IPQ – Instituto Português da Qualidade, enviando um pedido dirigido à Dra Maria João Graça para [mjgraca@ipq.pt](mailto:mjgraca@ipq.pt) com a devida justificação da iniciativa que estão a empreender relativamente ao combate à atual pandemia.

Cumprimentos / Best regards,

Paula Costa

Gabinete Técnico e Moda / Technical and Fashion Department

ANIVEC/APIV – Associação Nacional das Indústrias de Vestuário e Confeção

Av. da Boavista 3523, 7º | 4100-139 Porto

