

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

Com a publicação do **Decreto-Lei nº 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 nº 14-E/2020, de 13 de abril, são os seguintes:

- Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único.
- 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 3º e 4º do Decreto-Lei nº14-E/2020, de 13 de abril, o INFARMED, I.P. como autoridade competente para os dispositivos médicos (DM), procede à indicação da lista de referenciais normativos que visam dar cumprimento aos requisitos de segurança e desempenho para:

- **importação de DM - Tabela A**, conforme n.º 1 do artigo 3º do Decreto-Lei nº14-E/2020, de 13 de abril.

## I. Tabela A – Importação de DM – Dispositivos médicos (n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº14-E/2020, de 13 de abril)

Tipologia	Legislação Aplicável Referenciais de Normalização Relevantes (UE, OMS, ECDC, CDC)
<b>Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único</b>	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>Norma EN 14683:2019</b> ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente
<b>Batas cirúrgicas</b>	<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>Cóculas</b>	<b>Diretiva n.º 93/42/CEE</b> <b>Norma EN 13795-1:2019</b> <b>Norma EN 13795-2:2019</b>
<b>Toucas</b>	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 13795-1:2019</b> <b>EN 13795-2:2019</b>
<b>Manguitos</b>	<b>Diretiva n.º 93/42/CEE</b> <b>Norma EN 13795-1:2019</b> <b>Norma EN 13795-2:2019</b>
<b>Proteção de calçado – cobre-botas e cobre-sapatos</b>	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>EN 13795-1:2019</b> <b>EN 13795-2:2019</b>
<b>Luvas de uso único</b>	<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>Zaragatoas</b>	<b>Diretiva 93/42/CEE</b> <b>Diretiva 98/79/CE</b>

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