

FICHA TÉCNICA

BATA CIRÚRGICA IMPERMEÁVEL DESCARTÁVEL

Descrição

Material: Não-Tecido Termoligado em 50% polipropileno e 50% polietileno

Descrição: Bata de uso único. Manga comprida e punho em malha. Decote redondo e abertura atrás que aperta, em cima, com 2 tiras curtas. Na cinta tem 2 tiras que cruzam e permitem apertar e atar à frente. Impermeável e repelente à água

Cor: Verde

Esterilidade: Não estéril

Utilização: Produto de uso único

Formas de apresentação/referências

Descrição do dispositivo	Referência do fabricante	Tamanho	Número de unidades por saco de polietileno	Número de unidades por caixa
Bata cirúrgica impermeável descartável	BNT 6035.02	Tamanho único	10	60

Finalidade prevista

Dispositivo Médico de Classe I – Não Estéril. Fabrico Excepcional – Covid19.

Vestuário de proteção destinado a minimizar a transmissão de agentes infecciosos entre doentes e pessoal clínico durante procedimentos cirúrgicos e outros procedimentos invasivos.

Matérias primas

Tecido Não-Tecido Termoligado em 50% polipropileno e 50% polietileno (Ref: FE6035)

Esta referência é preparada através das seguintes matérias-primas:

- Tecido não tecido *spunbonded* Polipropileno (PP)
- Revestimento de Polietileno (PE)

Punho

Punho tricotado em malha circular com cravação, sendo utilizados 2 cabos, 1 de cada fio abaixo identificado:

- Fio Poliéster PDTY75/36/1 Cru NIM HE Z
- Fio Elastano E22N44f12/1A6

Linhas *Coats epic 100*

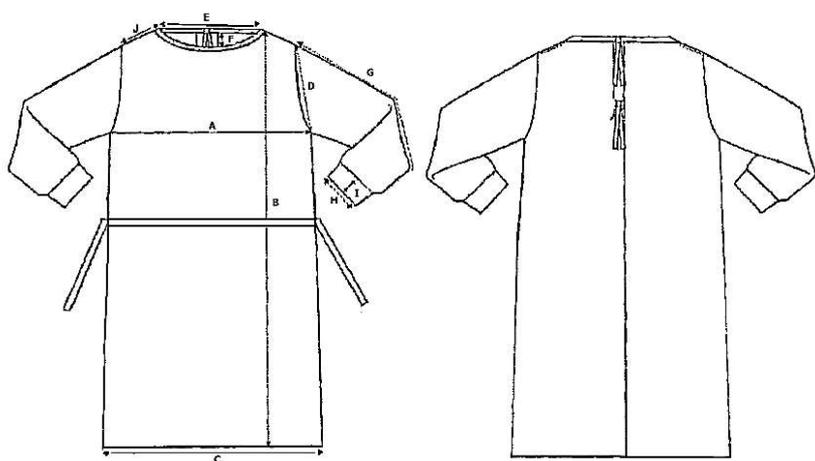
Fio de duas camadas constituído por um núcleo de filamento contínuo de poliéster e uma capa de fibra de grampo de poliéster.

Características funcionais

Bata cirúrgica verde, não estéril, descartável e impermeável a fluidos em toda a superfície. Esta impermeabilidade é conferida pela camada de polietileno.

Design ergonómico para liberdade de movimento e elevado conforto oferecido pelas características do material.

Bata de tamanho único: abertura/fecho atrás com tiras na nuca e cintura, para um correto ajuste às fisionomias individuais.



Parâmetros	Medidas (cm)
A Largura do peito	66
B Comprimento total	109
C Largura da parte inferior	66
D Cava	28
E Decote	24
F Profundidade do decote	4
G Comprimento manga – s/ punho	56.5
H Largura do punho	6
I Altura do punho	4
J Largura do ombro	19.5

Exmo.(a). Senhor(a)
Gerente da Empresa

N/ ref.: DPS/DM/500.10.447/2020/0064

ASSUNTO:	PEDIDO DE PARECER TÉCNICO SOBRE SEGURANÇA E DESEMPENHO – COVID-19
DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S):	BATA CIRÚRGICA IMPERMEÁVEL DE USO ÚNICO VERDE- REF: BNT6035.02 CÓGULA IMPERMEÁVEL DE USO ÚNICO VERDE - REF: H 6035.02 COBRE-BOTAS IMPERMEÁVEIS DE USO ÚNICO VERDE- REF: CB 6035.02

Exmos. Senhores,

Na sequência do vosso pedido de parecer técnico, submetido por email e corretamente instruído a 18 de maio de 2020, relativo ao assunto em epígrafe, foi efetuada, por este Instituto, uma avaliação crítica à documentação facultada por V. Exa..

Considerando a crise de saúde pública associada ao surto de COVID-19, a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão de 13 março, vem recomendar aos Estados Membros que façam uso da derrogação prevista no n.º 13 do artigo 11.º da Diretiva 93/42/EEC, e igualmente prevista no n.º 15, do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, 17 de junho. Ainda neste sentido o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril vem estabelecer um regime excecional e transitório para o fabrico, a importação, a colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual durante o surto de COVID-19.

Assim, apesar da Regra geral da conformidade, relativa a dispositivos médicos, exigir a aposição da marcação CE, evidenciando a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União neste caso em particular, e atendendo ao regime de exceção previsto no quadro específico da pandemia, tendo em vista o interesse da proteção da saúde é excecional e transitoriamente possível a colocação no mercado de DM para os quais ainda não tenham sido concluídos os procedimentos de avaliação da conformidade, a Autoridade competente, neste caso o INFARMED, I.P se pronuncie em concreto em face dos documentos apresentados da sua conformidade com os normativos de referencia para cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos produtos em causa.

Assim, neste caso em particular, e sem prejuízo da responsabilidade do fabricante pela conformidade do dispositivo médico e da autenticidade da documentação apresentada, o INFARMED pronuncia-se favoravelmente para os efeitos previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril quanto à conformidade da mesma com os normativos de referencia publicados no documento [Fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos \(DM\) para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus \(SARS-CoV-2\) -](#)

LML Direção de Produtos de Saúde
☎ +351 21 798 72 35
E-mail: daps@infarmed.pt

1/2

[Listas dos referenciais normativos](#) relativo ao fabrico destes dispositivos médicos e consequentemente à sua colocação no mercado nacional (de acordo com o artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril) desde que não sejam verificadas, pelas entidades adquirentes, outras situações que possam condicionar a sua utilização.

Com os melhores cumprimentos,

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

António Faria Vaz