

ANEXO II

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E OUTROS PRODUTOS

Dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e outros produtos	Especificações técnicas	Legislação
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 filtragem 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 n.º 745/2017
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.	Diretiva 89/686/CEE
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.	Diretiva 89/686/CEE
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 89/686/CEE ou Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
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.	Diretiva 89/686/CEE
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, Regulamento n.º 745/2017

Luvras — de uso único não esterilizadas.	Preferencialmente de nitrilo, boa barreira contra fluidos orgânicos, per- furação 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; ergonômicas/confortáveis; tamanhos S, M, L. Conforme a norma EN 455.	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
Luvras — de uso único esterilizadas.	Látex, sem pó; punho médio-a-alto — para cobrir o punho das batas; barreira elevada contra fluidos orgânicos e perfuração; ergonômicas/ confortáveis; tamanhos S, M, L. Conforme a norma EN 455.	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
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, Regulamento n.º 745/2017 ou Diretiva 89/686/CEE
Proteção de calçado (cobrir-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 (cobrir botas); as capas para sapatos preferencialmente com sola antiderrapante de polipropileno não-tecido resistente a fluidos e respirável.	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017 ou Diretiva 89/686/CEE
Agulhas irrecuperáveis	Transferência/diluição (19G), endovenosa (20G), intramuscular (20G e 22G), subcutânea (26G).	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
Cateteres periféricos e aplicadores.	IV (14G a 24G).	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
Máscaras de oxigênio	Máscaras faciais (números 1 a 5), de Venturi (24, 28, 31, 35, 40 e 60 %), e de alto débito (100 %, para adulto e idade pediátrica).	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
Seringas irrecuperáveis	1, 2, 5, 10, 20 e 50 cc.	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017
Sistemas de soros e torneiras de três vias com prolongamentos. Solução antisséptica de base alcoólica.	Vários modelos.	Diretiva 93/42/CEE, Regulamento n.º 745/2017