

FICHA TÉCNICA

**MÁSCARA CIRÚRGICA
DESCARTÁVEL**

Modelo 1

1. ÍNDICE

1.	ÍNDICE	1
2.	APRESENTAÇÃO GERAL	2
2.1.	IDENTIFICAÇÃO DO ARTIGO	2
3.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	3
3.1.	Tabela de medidas	3
4.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	4
4.1.	Especificação dos materiais	4
4.2.	Avaliação e critérios de aceitação	5
4.3.	Instruções de utilização/manuseamento	6
4.4.	Folheto informativo	6

2. APRESENTAÇÃO GERAL



Vista do direito



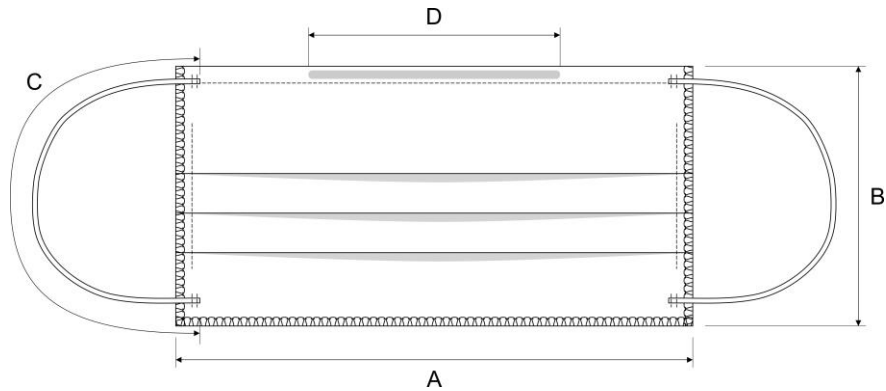
Vista do avesso

2.1. IDENTIFICAÇÃO DO ARTIGO

SECÇÃO (H, S, C):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Máscara Cirúrgica Descartável – modelo 1
BREVE DESCRIÇÃO:	Máscara descartável para proteção do rosto. Com três dobras e fixação nas orelhas através de elástico, com suporte para o nariz integrado na parte exterior ou no interior desde que devidamente seguro (clipe nasal de fácil ajuste). Podem ser utilizadas costuras convencionais ou não convencionais como a termosselagem, termocolagem, ultrassom ou altafrequência. Não estéril.

3. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS

Os pontos de medida são os que a seguir se apresentam nos esquemas, os valores para os respectivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto (3).



3.1. Tabela de medidas

Parâmetros vs tamanhos [cm]		TU
A	Comprimento	20
B	Altura com pregas fechadas	11
C	Comprimento do elástico	14
D	Comprimento do clipe nasal	9-12

Nota: A altura da máscara com as pregas abertas deve ser de 18 cm.

4. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1. Especificação dos materiais

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	Estruturas têxteis simples ou combinadas: não-tecidos (Spunbond (S), Meltblown (M), SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond), Spunlace ou Thermal Bonded), tecidos ou malhas. A sua composição poderá ser em fibras sintéticas ou fibras celulósicas e suas misturas, em conformidade com os requisitos pretendidos.
Massa por unidade de superfície	EN 12127	20 a 500 (g/m ²)

4.2. Avaliação e critérios de aceitação

As máscaras descartáveis devem estar em conformidade com a EN14683:2019 (Tipo I), sendo considerados como requisitos mínimos o cumprimento da capacidade de filtração bacteriana e respirabilidade.

O método do CITEVE para a avaliação da capacidade de filtração das máscaras (MI 142-CITEVE) é baseado na determinação da Capacidade na Retenção de Partículas (PRC). Para validação do método, foram testadas máscaras certificadas segundo a Norma Europeia, tendo sido possível determinar valores de referência para PRC e Permeabilidade ao Ar.

Assim, os critérios de aceitação são:

Referencial CITEVE	
<p>Capacidade de Retenção de Partículas (PRC) (MI 142 rev.00-CITEVE)</p>	<p>PRC (superior ou igual a 3 µm) ≥ 95%</p> <p>PRC (partículas entre 0,5 µm e 0,7 µm) ≥ 35%</p> <p><i>Condições de ensaio:</i> <i>Tempo de ensaio: 1 min</i> <i>MPS: 0,6 µm -0,7 µm</i> <i>Caudal de ar: 28,3 l/min</i></p>
<p>Permeabilidade ao ar – EN ISO 9237:1995</p>	<p>Caudal de ar ≥ 8 l/min</p> <p><i>Condições de ensaio:</i> <i>Área de ensaio: 20 cm²</i> <i>Pressão utilizada: 40 Pa</i></p>

Nota: Produto em conformidade com a RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/403 DA COMISSÃO de 13 de março de 2020 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.

4.3. Instruções de utilização/manuseamento

A máscara descartável deverá ser manuseada de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto da máscara:

- a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar a máscara;
- b) Colocação da máscara descartável com a face interna virado para a cara, e a face externa virado para fora;
- c) Ajuste da extremidade rígida da máscara ao nariz, cobrindo a boca, o nariz e o queixo com a máscara, certificando que não existem espaços entre o rosto e a máscara;
- d) Não se deve tocar na máscara enquanto esta estiver em utilização; caso tal aconteça, deve ser feita imediatamente higienização das mãos;
- e) A máscara deve ser substituída por uma nova assim que se encontre húmida;
- f) Não devem ser reutilizadas máscaras de uso único;
- g) A remoção da máscara deve ser feita a partir da parte de trás (não tocando na frente da máscara), segurando nos atilhos ou elásticos;
- h) A máscara deve ser descartada para um contentor de resíduos adequado;
- j) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento da máscara.

4.4. Folheto informativo

A acompanhar a máscara deverá existir um folheto informativo contendo a seguinte informação:

- Identificação do fabricante ou fornecedor (nome, marca comercial, conservação e afins);
- Pictograma exemplificativo de colocação de máscara.