

Guia de Informação

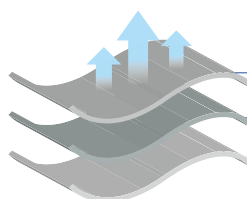
Máscara Cirúrgica Descartável - Tipo II

Fabricante	Novavet
Endereço	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67, 5300-678
Código postal	5300-678
Cidade	Bragança, Portugal
Marca Comercial	Bemed
Registo INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Ano de Fabrico	2021
Material	Polipropileno
Cor	Azul
Dimensões/Tamanho	175 x 95mm/Único
Número de Produto	1153245
Modelo	Estilo Pregueado com elásticos com 3 camadas
Classificação do Produto	Dispositivo Médico de Nível I - tipo II BFE ≥98%
Material	Elástico de 3mm e clip de arame 105x3mm
Normas e Directivas	Testes e certificados de conformidade com a norma EN 14683:2019 e Regulamento (UE) 2017/745, Registo de produto no INFARMED



Imagem meramente ilustrativa

Composição



spun-bond (25g/m2)
Meltblown cloth (25g/m2)
spun-bond (25g/m2)

Logística



2.000 unidades de máscaras

40 caixas de 50 unidades

Informação Adicional



As Temperaturas aplicáveis variam entre 5-50°C
Humidade relativa <80%



Recomenda-se trocar de máscara a cada 4 horas



Prazo de validade 5 anos

Instruções de Uso

- Máscara de uso único, não apropriada a reutilização nem lavagem.
- Estes dispositivos médicos podem ajudar a diminuir a transmissão do vírus. Isso torna estes dispositivos ideais para uso em zonas críticas de controlo de infecção. Esta máscara facial também pode ser usada para protegê-lo da poeira, germes, fumaça, poluição, cinzas e pólen.



1. Antes de colocar a máscara, lave as mãos com água e sabão.
2. Cubra a boca e o nariz e verifique se não há espaços entre o rosto e a máscara.
3. Remova a máscara pelos elásticos. (não toque na frente da máscara).
4. Substitua a máscara por uma nova assim que esta estiver húmida e não reutilize a máscara.



Information Guide

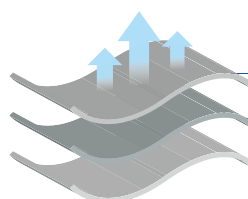
Disposable Surgical Mask - Type II

Manufacturer	Novavet
Address	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67, 5300-678
Zip Code	5300-678
City	Bragança, Portugal
Trade mark	Bemed
Regulation INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Year of manufacture	2021
Material	Polypropylene
Color	Blue
Dimensions/Size	175 x 95mm/Single
Product Number	1153245
Model	Three fold structure design, rubber bands
Product Classification	Level I Medical Device - type II BFE ≥98%
Material	3mm elastic, 105x3mm wire clip
Standards and Directives	Tests and certificates of compliance with EN 14683: 2019 and Regulation (EU) 2017/745, ISO9001



Image merely illustrative

Composição



spun-bond (25g/m2)
Meltblown cloth (25g/m2)
spund-bond (25g/m2)

Logistics



2.000 units of masks

40 boxes of 50 units

Additional information



Applicable
Temperatures
vary between 5-50°C
Humidity
relative <80%



Recommended to
change mask
every 4 hours



Expiration date
5 years

Instructions For Use

- Single use mask, not reusable or washable.
- These disposable surgical face can help decrease the transmission of flu and virus. This makes them ideal for use around critical infection control zones. These face mask can also be used to protect you from dust, germs, smoke, pollution, ash, and pollen.



1. Before putting on the mask, wash your hands with soap and water.
2. Cover mouth and nose with mask and make sure there are no gaps between your face and the mask.
3. Remove the mask by the elastic bands. (don't touch the front of the mask).
4. Replace the mask with the new one as soon as it is damp and do not re-use single-use masks.



Guía de información

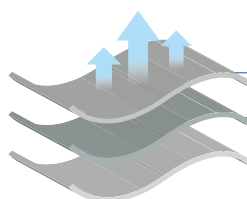
Mascarilla quirúrgica desechable - Tipo II

Fabricante	Novavet
Dirección	Rua Arquitecto Viana de Lima nº 67, 5300-678
Código postal	5300-678
Ciudad	Bragança, Portugal
Marca Comercial	Bemed
Registro INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Año de fabricación	2021
Material Tejido	Polipropileno
Color	Azul
Dimensiones / Tamaño	175 x 95mm/Único
Número de producto	1153245
Modelo	Estilo Plegado con bandas de goma de 3 capas
Clasificación del producto	Dispositivo médico de nivel I - tipo II BFE ≥98%
Material	Elástico de 3 mm, clip de alambre 105x3 mm
Normas y directivas	Ensayos y certificados de conformidad con EN 14683: 2019 y Reglamento (UE) 2017/745, Registro de producto en INFARMED



Imágenes solo para fines ilustrativos

Composición



spun-bond (25g/m²)
Meltblown cloth (25g/m²)
spun-bond (25g/m²)

Logística



2,000 unidades de mascarillas

40 cajas de 50 unidades

Información Adicional



Temperaturas aplicables varían entre 5-50°C
Humedad relativa <80%



Se recomienda cambiar su mascarilla cada 4 horas.



Período de validez 5 años

Instrucciones de uso

- Mascarilla de un solo uso, no apta para reutilizar o lavar.
- Mascarillas tipo IIR, indicadas para profesionales sanitarios en situaciones de exposición a sangre y / o fluidos corporales de pacientes. Retiene las partículas expulsadas por el usuario contra pacientes o en entornos laborales.



1. Antes de ponerse la mascarilla, lávese las manos con agua y jabón.
2. Cúbrase la boca y la nariz y asegúrese de que no haya espacios entre la cara y la mascarilla.
3. Retire la máscara por las bandas elásticas. (no toque el frente de la máscara)
4. Remplace la mascarilla por una nueva tan pronto como esté mojada y no reutilice la mascarilla.



Guide d'information

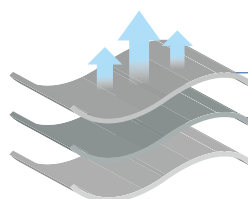
Masque chirurgical jetable - Type II

Fabricant	Novavet
Adresse	Rua Arquitecto Viana de Lima n° 67
Code postal	5300-678
Ville	Bragança, Portugal
Marque déposée	Bemed
Enregistrement INFARMED	003/DM/2021/V01/2021
Ano de Fabrico	2021
Matériel	Polypropylène
Couleur	Bleu
Dimensions / taille	175 x 95mm/ Seul
Numéro de marchandise	1153245
Modèle	Style plissé avec bandes de gomme à 3 couches
Classe de produit	Dispositif médical de niveau I - type IIR BFE ≥ 98
Matériel	Élastique 3 mm, pince-fil 105x3 mm
Normes et directives	Ensayos et certificats de conformité à la norme EN 14683: 2019 et au règlement (UE) 2017/745, Enregistrement du produit dans INFARMED



Image à titre indicatif uniquement

composition



spun-bond (25g/m²)
Meltblown cloth (25g/m²)
spun-bond (25g/m²)

Logistique



2000 unités de mascarillas

40 boîtes de 50 unités

Informations Complémentaires



Températures applicables
plage d'humidité
comprise entre 5 et 50 ° C
relative <80%



Il est
recommandé de
changer votre
masque toutes les
4 heures.



Période de
validité
5 années

Mode d'emploi

- Masque à usage unique, non adapté à la réutilisation ou au lavage.
- Ces dispositifs médicaux peuvent contribuer à diminuer la transmission du virus. Cela rend ces appareils idéaux pour une utilisation dans les zones critiques de contrôle des infections. Ce masque facial peut également être utilisé pour vous protéger de la poussière, des germes, de la fumée, de la pollution, des cendres et du pollen.



1. Avant de mettre le masque, lavez vos mains avec du savon et de l'eau.
2. Couvrez la bouche et le nez et vérifiez qu'il n'y a pas d'espace entre votre visage et votre masque.
3. Retirer le masque par les bandes élastiques. (ne touchez pas l'avant du masque).
4. Remplacez le masque par un nouveau dès qu'il est humide et ne réutilisez pas le masque.





CERTIFICADO N.º 003/DM/2021/V01/2021

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 516/2010 de 03 de março, pelo presente certifica a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P. a notificação do exercício da atividade de FABRICO de dispositivos médicos nos termos comunicados a esta autoridade, conforme requerimento apresentado por **NOVAVET-PRODUTOS AGRO-PECUARIOS, LDA.**, NIPC 501727825.

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Rua do Loreto, n.º36, R/C ABC
5300-189 Bragança

Instalações: Rua Arquiteto Viana de Lima, n.º 67
5300-678 Bragança

Responsável Técnico(a): Luís Manuel Madureira Afonso

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Maria
Fernanda
Ralha
Henriques
Matos

Assinado de forma digital por
Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos
DN: cn=Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos, c=PT,
o=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e
Produtos de Saúde IP
Dados: 2021.01.05 15:20:06 Z

Anexo I

1. Atividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

☐

1.2. Fabrico

☒

Observações: Fabrico de dispositivos médicos

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

☒

Dispositivo Médico Ativo

☐

Sistema e Conjunto

☐

Sistema e Conjunto Estéril

☐

Dispositivo Médico feito por Medida

☐

Dispositivo Médico Implantável Ativo

☐

Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida

☐

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

☐

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Diretiva n.º 93/42/CEE

Classe I	☒
Classe I estéril	☐
Classe I com função de medição	☐
Classe I estéril e com função de medição	☐
Classe IIa	☐
Classe IIb	☐
Classe III	☐

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II	☐
Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II	☐
Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II	☐
Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico)	☐

Observações:

4. Componentes Críticos

Dispositivos Médicos Estéreis	☐
Dispositivos Médicos com Função de Medição	☐
Dispositivos Médicos Implantáveis	☐
Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto	☐
Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE	☐
Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Diretiva n.º 2003/32/CE	☐

Observações:



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20211013

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr.380/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	21/01/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr.380/2020
Tipo de Análise:	MB+FAQ	Método de Recolha:	---
Lote:	---	Tipo de Produto:	Máscara de uso clínico ref. 1153245 confeccionada em 3 camadas: TNT Spunbound, 100% Polipropileno, 25g/m2; TNT Meltblown, 100% Polipropileno, 25g/m2 e TNT Spunbound, 100% Polipropileno 25g/m2
Validade:	---		

ANÁLISE

Data de Entrada: 21/01/2021	Período de Análise: 21/01/2021 a 28/01/2021	Ref. Amostra: 20211013
------------------------------------	--	-------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
Inspecção Visual	MI 176 *	-	Adequado	---	---
Bacterial filtration efficiency (BFE)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.2	%	99.1 ±1.8%	TypeI ≥95% TypeII ≥98%	TypeIIR ≥98%
Breathability (Diferencial pressure)	EN14683:2019+AC 2019-5.2.3	Pa/cm2	34.9 ±8.7%	TypeI <40 Type II <40	TypeIIR <60
Microbial cleanliness (Bioburden)	EN ISO 11737-1:2018	UFC/g	4 ±20%	Type I ≤30 Type II ≤30	TypeIIR ≤30
Resistência do Elástico	MI 177 *	-	Resiste	-	-

APRECIAÇÃO

Leia-se os valores LimLei e VMR, os valores definidos na Tabela I da EN 14683:2019+AC2019.

Após comparação, dos resultados obtidos nos ensaios realizados com os limites tabelados, a amostra analisada encontra-se CONFORME.

//

Read the LimLei and VMR values, the values defined in Table I of EN 14683: 2019.

After comparison, the results obtained in the tests carried out with tabulated limits, the analyzed sample is QUALIFIED.

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20211013

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr.380/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	21/01/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr.380/2020
Tipo de Análise:	MB+FQ	Método de Recolha:	---
Lote:	---	Tipo de Produto:	Máscara de uso clínico ref. 1153245 confeccionada em 3 camadas: TNT Spunbound, 100% Polipropileno, 25g/m2; TNT Meltblown, 100% Polipropileno, 25g/m2 e TNT Spunbound, 100% Polipropileno 25g/m2
Validade:	---		

ANÁLISE

Data de Entrada: 21/01/2021	Período de Análise: 21/01/2021 a 28/01/2021	Ref. Amostra: 20211013
-----------------------------	---	------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
OBSERVAÇÕES					
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (Filtration) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 49cm2 (5 réplicas/ test specimens) Superfície da amostra testada/ Side of the test specimen facing the challenge aerosol: interna / intern Air flow rate: 28.3 l/min. MPS 2.8 Réplica 1, Réplica 2, Réplica 3, Réplica 4, Réplica 5 (%) // Test specimen 1 ,Test specimen 2,Test specimen 3,Test specimen 4,Test specimen 5 (%) 99.3 99.3 99.0 99.2 98.8					
DIFFERENCIAL PRESSURE (Breathability) _EN14683:2019+AC 2019: Condições teste: Temperatura e Humidade relativa // Test conditions: Temperature and Relative humidity: 21±5°C / 85± 5 % Área de cada réplica/ Dimensions of the test specimens: 4.9cm2 (5 réplicas/ 5 test specimens) Número de áreas por réplica/ Number of áreas per specimen: 5 áreas por réplica (A,B,C,D,E)// 5 áreas for test specimen (A,B,C,D,E) Superfície da amostra testada: Teste realizado com a direcção do fluxo do interior para o exterior. Localização lateral e central. // Number and general location of the areas of the mask the differential measurements were taken: Test performed with the direction of flow from the inside to the outside. Side and central location. Air flow rate: 8L/min Réplica 1 (área A,B,C,D,E), Réplica 2 (área A,B,C,D,E), Réplica 3 (área A,B,C,D,E), Réplica 4 (área A,B,C,D,E) Réplica 5 (área A,B,C,D,E) //Test specimen 1 (área A,B,C,D,E), Test specimen 2 (área A,B,C,D,E),Test specimen 3 (área A,B,C,D,E), Test specimen 4 (área A,B,C,D,E), Test specimen 5 (área A,B,C,D,E) Unidades (Pa/cm2) 33.7 33.7 35.7 35.7 35.7					
MICROBIAL CLEANLINESS (Bioburden) _ EN ISO 11737-1:2018:					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20211013

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr.380/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	21/01/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr.380/2020
Tipo de Análise:	MB+FQ	Método de Recolha:	---
Lote:	---	Tipo de Produto:	Máscara de uso clínico ref. 1153245 confeccionada em 3 camadas: TNT Spunbound, 100% Polipropileno, 25g/m2; TNT Meltblown, 100% Polipropileno, 25g/m2 e TNT Spunbound, 100% Polipropileno 25g/m2
Validade:	---		

ANÁLISE

Data de Entrada: 21/01/2021	Período de Análise: 21/01/2021 a 28/01/2021	Ref. Amostra: 20211013
-----------------------------	---	------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
5 min shaker at 250rpm Área of each test specimen: 5 test specimens Mic30°C (3 days), Molds and yeasts 25°C (7 days) Medida de Incerteza Expandida a um nível de confiança de 95%, k=2/ The expanded uncertainty at a confidence level of 95%, K=2: 20% 2 4 4 3 4 RESISTÊNCIA AO ELÁSTICO/ Head harness strength : Verificação da Resistência a 5 ciclos de colocação e remoção, em 3 sujeitos de ensaio, com diferentes morfologias. // Verification of resistance to 5 cycles of placement and removal, in 3 test subjects, with different morphologies. Inspeção Visual/ Visual Inspection: - Ajuste do clipe nasal // Nasal clip adjustment - Rasgos // Rips, - Deformações // Deformations, - Desgaste // Wear, - Cobertura Facial // Facial Coverage					

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20211013

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr.380/2020

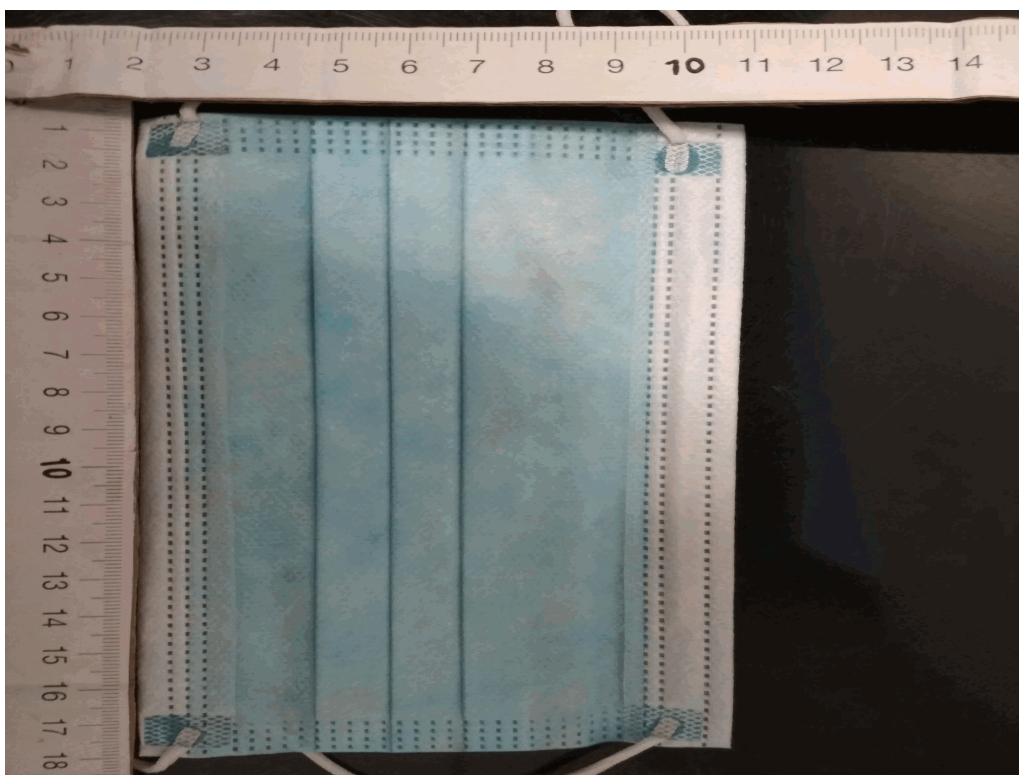
COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	21/01/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr.380/2020
Tipo de Análise:	MB+FQ	Método de Recolha:	---
Lote:	---	Tipo de Produto:	Máscara de uso clínico ref. 1153245 confeccionada em 3 camadas: TNT Spunbound, 100% Polipropileno, 25g/m2; TNT Meltblown, 100% Polipropileno, 25g/m2 e TNT Spunbound, 100% Polipropileno 25g/m2
Validade:	---		

ANÁLISE

Data de Entrada: 21/01/2021	Período de Análise: 21/01/2021 a 28/01/2021	Ref. Amostra: 20211013
------------------------------------	--	-------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----



Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.



E Q U I L I B R I U M

laboratório de controlo de qualidade e de processos



Boletim Analítico Nº:20211013

Versão :1.0

Âmbito: Determinações em Amostras de Dispositivos médicos - MÁSCARAS

Boletim Definitivo

Requisitante: CITEVE Certificação, Unipessoal Lda.

Morada: Rua Fernando Mesquita, 2785 - 4760-034 Vila Nova Famalicão

Designação da Amostra: Processo nr.380/2020

COLHEITA DE AMOSTRAS

Data:	21/01/2021	Colheita efectuada por:	Cliente
Hora de Colheita:	---	V/ Referência:	Processo nr.380/2020
Tipo de Análise:	MB+FQ	Método de Recolha:	---
Lote:	---	Tipo de Produto:	Máscara de uso clínico ref. 1153245 confeccionada em 3 camadas: TNT Spunbound, 100% Polipropileno, 25g/m2; TNT Meltblown, 100% Polipropileno, 25g/m2 e TNT Spunbound, 100% Polipropileno 25g/m2
Validade:	---		

ANÁLISE

Data de Entrada: 21/01/2021	Período de Análise: 21/01/2021 a 28/01/2021	Ref. Amostra: 20211013
------------------------------------	--	-------------------------------

Descrição	Métodos	Exp. Result.	Resultados/Incerteza	Lim. lei	VMR
-----------	---------	--------------	----------------------	----------	-----

O ensaio assinalado com (*) não se encontra no âmbito da acreditação do laboratório.

A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.

NP: Norma Portuguesa; SMEWW: Standart Methods for the Examination of Water and Wastewater; ISO: Internacional Standard Organization; AFNOR: Association Francaise de Normalisation; LAE: L'Analyse des Eaux, Rodier 8e Édition; EN: Norma Europeia; DIN: Deutsches Institut für Normung; EPA: Environmental Protection Agency; ASTM: American Society for Testing and Materials; MI: Método Interno; N/A: Não aplicável; LQ: Limite de Quantificação; LD: Limite de Detecção; UFC: Unidades formadoras de colónias; VMR: Valor máximo recomendado; VMA: Valor máximo admissível; VP: Valor Paramétrico; Nos resultados obtidos por cálculo com base em resultados individuais, serão contabilizadas as parcelas quantificáveis desprezando as parcelas <LQ. Se todas as parcelas forem <LQ, o valor emitido será o LQ do método. O resultado pode ser apresentado com Medida de Incerteza Expandida, do Ensaio (não contemplando a da amostragem), a um nível de confiança de 95%, k=2, quando esta aparece associada ao resultado. O laboratório não contabiliza a incerteza no método na declaração de conformidade. A apresentação do resultado como $\leq$ ao LQ corresponde à faixa de guarda associada à incerteza do método. Os dados fornecidos pelo cliente são da sua responsabilidade (descritos no campo: "Colheitas" e "Designação Amostras"). Os resultados aplicam-se à amostra conforme recepcionada/Results apply to the sample as received.

EMISSÃO

Matosinhos, 29 de janeiro de 2021

O Director do Laboratório

Maria Cristina Antão

Maria Cristina Antão, Dra.

(Este Boletim Analítico foi assinado digitalmente)

Este Boletim Analítico refere-se apenas às amostras analisadas. Proibida a reprodução parcial deste documento.