

O novo Regulamento relativo aos dispositivos médicos substitui a antiga Directiva 93/42 / CEE:

- Define Classes de acordo com a invasão e duração do uso
- Requisitos básicos para todos os dispositivos médicos
- Lista de normas harmonizadas e institutos acreditados
- Procedimentos de avaliação e vigilância da conformidade
 - Diferente para cada categoria
 - A conformidade pode ser demonstrada através da aplicação das respectivas normas harmonizadas

EN 14683: 2014 para Máscaras Cirúrgicas:

- Define requisitos para máscaras cirúrgicas
- Classificação de acordo com:
 - Eficiência do filtro bacteriano
 - Pressão diferencial
 - Resistência ao respingo
 - Limpeza microbiana

EN 14683: 2014 para Máscaras Cirúrgicas:

- Tipos de Classificação:
 - Tipo I: ≥ 95 Eficiência de filtração bacteriana
 - Tipo II: ≥ 98 Eficiência de filtração bacteriana
 - Tipo II R: ≥ 98 Eficiência de Filtração Bacteriana e Resistência a Respingos