EN 14683:2025

Proteção respiratória – Máscaras Faciais de Uso Médico

A EN 14683 é a norma europeia que estabelece os requisitos e métodos de ensaio para máscaras faciais utilizadas em ambiente médico, com o objetivo de reduzir a transmissão de agentes infeciosos, tanto do utilizador para o ambiente (proteção para o paciente), como do ambiente para o utilizador (proteção do profissional).

Esta norma aplica-se a máscaras descartáveis de uso médico, utilizadas por profissionais de saúde, pacientes e outros utilizadores em ambientes clínicos, hospitalares ou comunitários.

Objetivo:

A norma EN 14683 garante que as máscaras:

• Proporcionam eficaz barreira contra microrganismos transmitidos por gotículas;
• São respiráveis e confortáveis para uso prolongado;
• Reduzem o risco de contaminação durante atos médicos e cirúrgicos;
• Podem ser classificadas de acordo com o nível de desempenho bacteriano e de resistência a fluidos.

Classificação:

A norma define três tipos principais de máscaras, com base em três critérios fundamentais:

1. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)
2. Pressão diferencial (respirabilidade)
3. Resistência a salpicos (só no Tipo IIR):

Tipo	BFE mínima	Resistência a salpicos	Pressão diferencial (Pa/cm²)	Utilização recomendada
I *	≥ 95%	Não	< 40	Utilização por doentes ou público em geral
II	≥ 98%	Não	< 40	Profissionais em ambientes clínicos sem risco de fluido
IIR	≥ 98%	Sim (≥ 16 kPa)	< 60	Ambientes clínicos com risco de salpicos de sangue ou fluidos

* As máscaras Tipo I não devem ser usadas por profissionais de saúde durante procedimentos cirúrgicos ou de elevado risco.

Ensaios Técnicos:

As máscaras são testadas quanto a:

• BFE – Eficiência de filtração bacteriana (com •Staphylococcus aureus•);
• Pressão diferencial (indicador de respirabilidade);
• Pressão de resistência a salpicos (simulando impacto de fluidos biológicos);
• Limpeza microbiana (biocarga);
• Compatibilidade com a pele / segurança biológica dos materiais.

Marcação e Informação Obrigatória:

As máscaras conformes com EN 14683 devem apresentar na embalagem:

• Indicação clara do tipo: Tipo I, Tipo II ou Tipo IIR
• Referência à norma: `EN 14683:2019+AC:2019`
• Nome e morada do fabricante
• Símbolo CE (EPI e/ou DM, conforme aplicável)
• Número de lote, data de validade e condições de armazenamento
• Declaração de conformidade disponível (quando exigido)

Importância da EN 14683:

• Norma essencial no setor da saúde, garantindo que as máscaras são eficazes e seguras;
• Fundamental para proteção de pacientes, profissionais de saúde e outros intervenientes em ambientes de risco biológico;
• Requisito legal para comercialização de máscaras médicas na UE, conforme a Diretiva dos Dispositivos Médicos (MDR – UE 2017/745).

FARCOL – Protecção Industrial, Lda
Praceta Daniel Filipe, 4-B – Casal de São Brás
2700-228 AMADORA

214 937 071
farcol@farcol.pt
www.farcol.pt