




LISTA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL EN SALUD

Esta lista contiene los elementos según nivel de riesgo, para el personal de salud expuesto al contacto con el COVID-19 (personal médico, enfermería, terapia respiratoria y personal de apoyo)





Nota: Los ítems 5,6,7,8 y 9 de esta lista se rigen por Resolución 522 del 28 de marzo de 2020 del Invima.

Producto	NTC APLICABLES AL PRODUCTO		Descripción del producto		Product	Standards
1. Bata manga larga antifuído o laminada	DE REFERENCIA NTC 5623 - Campos Quirurgicos, Batas y trajes para aire limpio de utilizacion quirurgica como Dispositivos Médicos para pacientes, personal clinico y equipo. Parte 1 Requisitos Generales para los fabricantes procesadores y productos. NTC 5624 - Campos Quirurgicos, Batas y trajes para aire limpio de utilizacion quirurgica como Dispositivos Medicos para pacientes, personal clinico y equipo. Parte 2 Metodos de Ensayo. NTC 5625 - Campos Quirurgicos, Batas y trajes para aire limpio de utilizacion quirurgica como Dispositivos Medicos para pacientes, personal clinico y equipo. Parte 3 Requisitos y niveles de funcionamiento.		De tela no tejida, repelente a los líquidos, pero permeable al aire y óptima resistencia a la rotura. Reforzada en mangas y parte delantera. - Rematadas las mangas con puños elásticos de algodón, ajustables a la muñeca y de unos 8 a 10 cm de longitud. - Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.		Gown	American Society for Testing and Materials (ASTM) F2407 is an umbrella document which describes testing for surgical gowns: tear resistance, seam strength, lint generation, evaporative resistance, and water vapor transmission. Below is a summary of ASTM F2407 standard recognized by the FDA. Tensile Strength: ASTM D5034, ASTM D1682 Tear resistance: ASTM D5587(woven), ASTM D5587 (nonwoven), ASTM D1424 Seam Strength: ASTM D751 (stretch woven or knit) Lint Generation (ISO 9073 Part 10) Water vapor transmission (breathability) ASTM F1868 Part B, ASTM D6701 (nonwoven), ASTM D737-75
2. Gorros	N.A.		Gorro con elástico para adaptarse al entorno craneal sin que cubra parcialmente la frente, ni los ojos. En Tela polipropileno 100% en spundbounded y el Resorte en Nylon.		Caps	Class I (general controls) for surgical apparel other than surgical gowns and surgical masks. The class I device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to 878.9.
3. Polainas	N.A.		Polaina antideslizante, no estéril, no tejida. Libre de hebras, ni partículas volátiles, lisa, sin deformaciones. Sellado con ultrasonido. Con recuento controlado microbiano.En Polipropileno (PP) con elástico de látex natural. Dimensión Estándar.		Shoe covers	Class I (general controls) for surgical apparel other than surgical gowns and surgical masks. The class I device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to 878.9.

LISTA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL EN SALUD

Esta lista contiene los elementos según nivel de riesgo, para el personal de salud expuesto al contacto con el COVID-19 (personal médico, enfermería, terapia respiratoria y personal de apoyo)



Nota: Los ítems 5,6,7,8 y 9 de esta lista se rigen por Resolución 522 del 28 de marzo de 2020 del Invima.

Producto	NTC APLICABLES AL PRODUCTO		Descripción del producto		Product	Standards
4. Gafas	OBLIGATORIA INCONTEC NTC 1825 DE 1982 ANSI Z87.1 DE 2010		Monogafa con lente de policarbonato antiempañante, resistente a rayaduras, alta cobertura envolvente con rango de visión sin obstrucciones, estilo unisex.		Protective Eyewear	Conformance with the requirements of the following voluntary national or international standards, e.g., American National Standards Institute (ANSI), International Organization of Standards (ISO), is considered acceptable for good manufacturing practices and appropriate for use in evaluating the critical design characteristics and properties listed above. a. Impact Resistance: ANSI Z80.3-1996, Nonprescription Sunglasses and Fashion Eyewear - Requirements, Section 5.1- Impact Resistance Test b. Flammability: ANSI Z80.3-1996, Nonprescription Sunglasses and Fashion Eyewear - Requirements Section 5.3 - Flammability Test c. Biocompatibility: ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices - Parts 1-12
5. Guantes de vinilo	OBLIGATORIA NTC 5884 Guantes Médicos Parte 1. ensayos para realizar pruebas de agujeros / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 2 ensayos para la determinacion de las propiedades fisicas / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 3 requisitos y ensayos para la evaluacion biologica.		Guante no estéril libre de talco, ambidiestros de textura lisa, transparente suave y ligero. No producen fatiga elástica. Puño reforzado minimiza. Fabricados con una delgada capa de vinilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza.		Vinyl gloves	
6. Guantes estériles (guantes de latex estériles)	OBLIGATORIA NTC 5884 Guantes Médicos Parte 1. ensayos para realizar pruebas de agujeros / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 2 ensayos para la determinacion de las propiedades fisicas / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 3 requisitos y ensayos para la evaluacion biologica.		Guante de borde enrollado, para dar resistencia y facilitar su postura. Superficie lisa para mayor sensibilidad al tacto Dedos curvos completamente anatómicos Guante ligeramente entalcado o sin talco Guante esterilizado con Oxido de Etileno (O.E). Todas las tallas SML Contar con registro sanitario o autorización por parte del INVIMA Resolución 522 de 2020		Sterile Gloves	Surgeons' gloves and patient examination gloves are regulated by the FDA under 21 CFR 880.6250 and 21 CFR 878.4460 as Class I medical devices that require a 510(k) premarket notification. These devices are reviewed by the FDA to ensure performance criteria such as leak resistance, tear resistance, and biocompatibility are met.
7. Guantes no estériles (guantes de latex no estériles)	OBLIGATORIA NTC 5884 Guantes Médicos Parte 1. ensayos para realizar pruebas de agujeros / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 2 ensayos para la determinacion de las propiedades fisicas / NTC 5884 Guantes Medicos Parte 3 requisitos y ensayos para la evaluacion biologica.		Guante de latex 100%, bajo en talco o sin talco, no esterilizado latex natural de alta calidad. superficie lisa o completamente texturizada; puño enrollado; blanco natural. Contar con registro sanitario o autorización por parte del INVIMA Resolución 522 de 2020		Non-sterile gloves	

LISTA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL EN SALUD

Esta lista contiene los elementos según nivel de riesgo, para el personal de salud expuesto al contacto con el COVID-19 (personal médico, enfermería, terapia respiratoria y personal de apoyo)

Nota: Los ítems 5,6,7,8 y 9 de esta lista se rigen por Resolución 522 del 28 de marzo de 2020 del Invima.

Producto	NTC APLICABLES AL PRODUCTO		Descripción del producto		Product	Standards
8. Tapabocas (Mascarilla quirúrgica)	OBLIGATORIA NTC 1733 Higiene y Seguridad. Equipos de protección respiratoria requisitos generales norma española UNE-EN 14683:2019 + AC Mascarillas Quirúrgicas requisitos y métodos de ensayo.		<p>Mascarilla o Tapabocas</p> <p>Con elemento filtrante: Tela no tejida de polipropileno y poliéster y/o pellón de grosor medio (F800, A500 o #87)</p> <p>Eficacia de filtración del material filtrante del $\geq 94\%$</p> <p>Mínimo de tres pliegues.</p> <p>Las mascarillas pueden ser de diversas tallas, pero en cualquier caso deben tener dimensiones que cubran perfectamente las entradas a las vías respiratorias.</p> <p>De atar detrás del cuello con 4 tiras o de sujeción elástica a la oreja.</p> <p>Usado para protección general, cumple una función de barrera microbiana reduciendo el paso de fluidos corporales al exterior, protege el riesgo de exposición a partículas suspendidas en el aire. Se usa en el campo médico, odontológico y quirúrgico.</p> <p>Contar con registro sanitario o autorización por parte del INVIMA Resolución 522 de 2020</p>		Face masks	A surgical mask is a loose-fitting, disposable device that creates a physical barrier between the mouth and nose of the wearer and potential contaminants in the immediate environment. Surgical masks are regulated under 21 CFR 878.4040.
9. Tapabocas N95	OBLIGATORIA NTC 3851 Parte 1 Criterios para la selección y uso de los equipos de protección respiratoria. / NTC 3852 Parte 2 Equipos de protección respiratoria, protección contra partículas.		<p>Con elemento filtrante: Polipropileno y poliéster, tela o no tejida.</p> <p>Eficacia de filtración del material filtrante del $\geq 95\%$</p> <p>Las mascarillas pueden ser de diversas tallas, pero en cualquier caso deben tener dimensiones que cubran perfectamente las entradas a las vías respiratorias.</p> <p>Cintas elásticas: Latex de hule natural, clip nasal de aluminio para brindar un mejor sello, peso aprox.: 10g.</p> <p>Aprobado para material particulado Norma 42 CFR 84 NIOSH (N95) y la Norma NTC 2561 (Tipo B)</p> <p>Contar con registro sanitario o autorización por parte del INVIMA Resolución 522 de 2020</p>		Face masks (N95)	Some N95 respirators are intended for use in a health care setting. Specifically, single-use, disposable respiratory protective devices used and worn by health care personnel during procedures to protect both the patient and health care personnel from the transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material. These surgical N95 respirators are class II devices regulated by the FDA, under 21 CFR 878.4040, and CDC NIOSH under 42 CFR Part 84.