

GUIA CTH ABINT para a norma brasileira

ABNT NBR 14990-6:2025

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 6 - Não tecidos

Este Guia é apenas um resumo orientativo da ABNT NBR 14990-6:2025.
Para aquisição do texto **COMPLETO** da Norma acesse
www.abntcatalogo.com.br

ESCOPO

O produto alvo da ABNT NBR 14990-6:2025 são materiais para sistemas de barreira estéril e/ou sistemas de embalagem, que se destinem a manter a esterilidade de dispositivos médicos esterilizados terminalmente até o ponto de uso. A norma especifica os materiais, os métodos de ensaio e os requisitos para o produto.

A ABNT NBR 14990-6:2025 aplica-se à produtos nacionais e importados.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Lista com os métodos de ensaios que são utilizados para mensurar cada característica específica das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

A NBR 14990-6:2025 contempla os seguintes métodos de ensaios:

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAIO
Resistência à tração	ABNT NBR 13041 , Não tecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”
Resistência ao alongamento	ABNT NBR 13041 , Não tecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”
Resistência ao rasgo	ABNT NBR 13351 , Não tecido – Determinação da resistência à propagação do rasgo
Permeabilidade ao ar	ABNT NBR 13706 , Não tecido – Determinação da permeabilidade ao ar
Resistência à penetração de líquidos - Pressão hidrostática	ISO 811 , Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Barreira microbiana	ABNT NBR 14873, Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da eficiência de filtração bacteriológica
Vocabulário	ABNT NBR ISO 11139, Esterilização de produtos para saúde – Vocabulário de termos utilizados em normas de esterilização, equipamentos e processos relacionados
Requisitos para sistemas de barreira estéril	ABNT NBR ISO 11607-1:2024, Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
Informações a serem fornecidas	ABNT NBR ISO 20417, Dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante

TERMOS E DEFINIÇÕES

Lista e define termos importantes para um melhor entendimento da ABNT NBR 14990-6:2025, que estão relacionados aos materiais, ensaios, entre outros.

apresentação asséptica: transferência do conteúdo estéril do seu sistema de barreira estéril por meio de condições e procedimentos que minimizem o risco de contaminação microbiana

barreira microbiana: propriedade do sistema de barreira estéril que minimiza o risco de entrada de micro-organismos

embalagem protetora: configuração de materiais projetados para evitar danos ao sistema de barreira estéril e seus conteúdos desde o momento da montagem até o ponto de uso

esterilizado terminalmente: condição de um produto que foi exposto a um processo de esterilização em seu sistema de barreira esterilizado

nãotecido: estrutura plana, flexível e porosa, constituída por véu ou manta de fibras, ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidada por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão), ou combinações destes

sistema de embalagem: combinação de um sistema de barreira estéril e uma embalagem protetora

sistema de barreira estéril (SBE): embalagem mínima que minimiza o risco de entrada de microrganismos e permite a apresentação asséptica do produto estéril no ponto de uso

sistema de barreira estéril em nãotecido: produto destinado a ser usado em um único processamento

Além dos termos acima listados aplicam-se também os termos e definições da ABNT NBR ISO 11139.

REQUISITOS GERAIS



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Para qualquer material, sistema de barreira estéril pré-formado ou sistema de barreira estéril, os requisitos da ABNT NBR ISO 11607-1 devem ser aplicados.

A ABNT NBR 14990-6 estabelece requisitos de desempenho e métodos de ensaio que próprios para os SBE abrangidos por esta Norma, mas não adiciona ou modifica os requisitos gerais especificados na ABNT NBR ISO 11607-1.

Os requisitos de desempenho, são menos abrangentes que os requisitos da ABNT NBR ISO 11607-1.

A emissão da declaração de conformidade de acordo com esta Norma está condicionada à conformidade prévia com os requisitos da ABNT NBR ISO 11607-1.

NOTA Quando materiais adicionais são usados dentro do sistema de barreira estéril para facilitar a organização, secagem ou apresentação asséptica (por exemplo, envoltório interno, filtro de recipiente, indicadores, listas de embalagem, tapetes, conjuntos organizadores de instrumentos, revestimentos de bandeja ou um envelope adicional ao redor do dispositivo médico), outros requisitos, incluindo a determinação da aceitabilidade desses materiais durante as atividades de validação, podem ser aplicados.

REQUISITOS DE DESEMPENHO

Os ensaios de requisitos devem ser realizados no sistema de barreira estéril em nãotecido ou em amostras retiradas do sistema de barreira estéril em nãotecido.

Tabela com requisitos de desempenho para sistema de barreira estéril em nãotecido.

Ensaio	Método de ensaio	Unidade	Requisito
Resistência à tração – Direção longitudinal	ABNT NBR 13041	N	≥ 50
Resistência à tração – Direção transversal	ABNT NBR 13041	N	≥ 28
Resistência ao alongamento – Direção longitudinal	ABNT NBR 13041	%	≥ 15
Resistência ao alongamento – Direção transversal	ABNT NBR 13041	%	≥ 20
Resistência ao rasgo – Direção longitudinal	ABNT NBR 13351	N	≥ 10
Resistência ao rasgo – Direção transversal	ABNT NBR 13351	N	≥ 20
Permeabilidade ao ar	ABNT NBR 13706	L/ min/ cm ²	≥ 1 ≤ 5



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Resistência à penetração de líquidos - Pressão	ISO 811	cm H ₂ O	≥ 50
Barreira microbiana	ABNT NBR 14873	%	≥ 90

MARCAÇÃO

A **embalagem de transporte** deve ser marcada de forma legível e durável com as seguintes informações:

- referência ou código;
- quantidade;
- nome/empresa e endereço do fabricante, devendo incluir rua/estrada, número/casa/andar, código
- postal, cidade, estado/região e país;
- data de fabricação e validade;
- número do lote ou um número de referência para rastrear o histórico de fabricação do produto;
- largura e comprimento;
- as condições de armazenamento recomendadas;
- se o sistema de barreira estéril em nãotecido é destinado apenas a uso único.

NOTA 1 Os requisitos regulamentares se aplicam à marcação e podem mudar no futuro, por exemplo Identificação Única do Dispositivo (UDI).

NOTA 2 Os símbolos para marcação podem ser usados (ver ABNT NBR ISO 15223-1, Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante Parte 1: Requisitos gerais).

A **embalagem interna** com folhas ou etiqueta interna com rolos deve ser marcada de forma legível e durável com as informações de a) a h).

REQUISITOS DE FABRICAÇÃO E PROCESSAMENTO

O fabricante deve documentar se os requisitos estabelecidos nesta Norma foram atendidos e se foi estabelecida a adequação para a finalidade pretendida.

Devem ser utilizados os procedimentos de fabricação e processamento conforme a legislação vigente e as boas práticas.

Uma especificação de fabricação e processamento deve ser efetuada e validada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica.

A inspeção deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

A frequência de revalidação deve ser determinada durante a validação e reavaliada após qualquer mudança de fabricação ou processamento que possa afetar o produto.

As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

Os resultados da validação e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.

NOTA 1 Recomenda-se dar preferência a ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

NOTA 2 A validade do laudo independe da validade do produto.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS PELO FABRICANTE

Além das informações contidas na ABNT NBR ISO 11607-1:2024, Seção 7, deve ser fornecido o seguinte:

- a) recomendações para aplicações específicas do envoltório de esterilização (por exemplo, sistema de barreira estéril, embalagem de transporte, sistema de embalagem);
- b) natureza e extensão de quaisquer riscos identificados associados ao uso do material e/ou ao sistema de embalagem;
- c) qualquer informação pertinente ao dispositivo médico embalado, conforme aplicável (ver ABNT NBR ISO 20417).

NOTA Para os requisitos relativos às informações a serem fornecidas pelo fabricante, recomenda-se avaliar a legislação vigente.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint