



**El progreso  
es de todos**

**Mincomercio**

**OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS**

## **GUÍA SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y EQUIPOS SANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA**

**AGOSTO DE 2020**



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

# GUÍA SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y EQUIPOS SANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA

### Contenido

<b>1. Equipos de Protección Individual (EPI)</b> .....	3
<b>1.1. Marco Normativo</b> .....	3
<b>1.2. Categorías</b> .....	4
<b>1.3. Requisitos de alcance general aplicables a todos los EPI</b> .....	6
<b>1.4. Obligaciones de los agentes económicos</b> .....	6
<b>1.4.1. Fabricantes</b> .....	6
<b>1.4.2. Representantes autorizados</b> .....	7
<b>1.4.3. Importadores</b> .....	7
<b>1.4.4. Distribuidores</b> .....	8
<b>1.5. Declaración UE de conformidad</b> .....	8
<b>1.6. Mercado CE</b> .....	9
<b>1.7. Proceso de certificación en función de la categoría del EPI</b> .....	10
<b>2. Productos Sanitarios</b> .....	11
<b>2.1 Categorías de Productos Sanitarios</b> .....	12
<b>2.2 Definiciones de los agentes económicos</b> .....	14
<b>2.2.1 Fabricantes</b> .....	14
<b>2.2.2 Representantes autorizados</b> .....	14
<b>2.3 Evaluación de la conformidad</b> .....	14
<b>2.4 Mercado CE</b> .....	17
<b>3. Normas técnicas</b> .....	17
<b>4. Máscaras filtrantes y mascarillas quirúrgicas</b> .....	21
<b>4.1 Máscaras filtrantes</b> .....	21
<b>4.2 Máscaras quirúrgicas</b> .....	24
<b>4.3 Comparación entre diferentes clases de mascarillas</b> .....	26
<b>5. Referencias</b> .....	30



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

# Guía sobre los equipos de protección personal y equipos sanitarios en la Unión Europea

Esta guía tiene como objetivo presentar los fundamentos básicos de la normatividad de la Unión Europea, con el fin de que los exportadores colombianos puedan adaptar su oferta productiva a esas exigencias, de forma tal que puedan incrementar sus exportaciones de Equipos de Protección Individual (EPI) y Equipos Sanitarios, dadas las nuevas realidades del mercado en un escenario post-COVID que obligan a un distanciamiento social reforzado con elementos de protección, mientras evoluciona la pandemia y se desarrolla una vacuna o un tratamiento epidemiológico. En este documento se resumirán su marco legal, categorías, marcado CE, evaluación de la conformidad, y normas técnicas, entre otros. Al final se dedicará una sección especial para profundizar en las certificaciones de los respiradores y máscaras quirúrgicas.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo aclara que la información presentada en este documento tiene como finalidad orientar a los usuarios de comercio exterior, pero excluye totalmente su responsabilidad frente a cualquier imprecisión o inexactitud que pueda presentarse en el contenido. La información suministrada no debe ser considerada como una asesoría de exportaciones. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo no reemplaza a las fuentes originales para la toma de decisiones sobre exportación, inversión, producción, distribución o comercialización, entre otros, y no garantiza resultados. El exportador sigue siendo el único responsable de sus decisiones, acciones, cumplimiento de las leyes, normas y regulaciones aplicables.

### 1. Equipos de Protección Individual (EPI)

Los equipos de protección individual (EPI) son definidos por el Reglamento (UE) 2016/425 como:

- a) El equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad,
- b) los componentes intercambiables de ese equipo que sean esenciales para su función protectora, o
- c) los sistemas de conexión para el equipo mencionado que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso.

#### 1.1. Marco Normativo

El [Reglamento \(UE\) 2016/425](#) establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (EPI) que vayan a comercializarse y establece las normas relativas a su libre circulación en la UE. Está vigente desde del 21 de abril de 2018. Sin embargo, se pueden seguir adquiriendo los EPI que ya estén en el canal comercial hasta el 21 de abril de 2023, año en el que perderán validez todos los certificados emitidos con base en la Directiva 89/686/CEE.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

El Reglamento 425 no se aplica a los EPI diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o en el mantenimiento del orden público; fines de autodefensa, salvo los destinados a actividades deportivas; uso privado como protección contra condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema y la humedad y el agua durante el lavado de vajilla; buques marítimos o aeronaves; y los destinados a proteger la cabeza, la cara o los ojos del usuario regulados en el Reglamento No. 22 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas.

### 1.2. Categorías

Los EPI se clasifican en tres categorías en función del riesgo para el cual el elemento fue diseñado y dichas categorías determinan los requisitos necesarios para su comercialización.

Independientemente de su categoría, los productores deben realizar una documentación técnica donde se declare de manera detallada que el producto cumple con todos los requisitos según la ley, se aporte una declaración de conformidad y un folleto informativo para el usuario en el idioma del país miembro donde sea puesto el producto.

#### **Categoría I**

Incluye exclusivamente los siguientes riesgos mínimos:

- a) lesiones mecánicas superficiales;
- b) contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua;
- c) contacto con superficies calientes que no excedan de 50 °C;
- d) lesiones oculares causadas por la luz solar (salvo durante la observación del sol);
- e) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema.

#### **Categoría II**

Incluye riesgos distintos de los enumerados en las categorías I y III. Cubre productos como gafas y gafas de seguridad, cascos industriales y gorros y ropa de alta visibilidad.<sup>1</sup>

#### **Categoría III**

Incluye exclusivamente los riesgos que puedan tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud, en relación con lo siguiente:

- a) sustancias y mezclas peligrosas para la salud;
- b) atmósferas con falta de oxígeno;
- c) agentes biológicos nocivos;
- d) radiaciones ionizantes;

---

<sup>1</sup> <https://www.csagroupuk.org/2018/01/personal-protective-equipment-regulation-2016-425/>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

- e) ambientes con altas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de al menos 100 °C;
- f) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos;
- g) caídas de altura;
- h) descargas eléctricas y trabajos en tensión;
- i) ahogamiento;
- j) cortes por sierras de cadena accionadas a mano;
- k) chorros de alta presión;
- l) heridas de bala o arma blanca;
- m) ruidos nocivos.

Para la evaluación de la conformidad de los productos de Categoría III, un **organismo notificado**<sup>2</sup> debe participar en todos los casos durante el procedimiento. El fabricante debe presentar muestras del producto a dicho organismo para su evaluación antes de su comercialización. Sin embargo, una vez que se prueban las muestras iniciales, no existe la obligación de someter todos los artículos que salen de la línea de producción a las mismas pruebas. En cambio, existen controles de productos supervisados a intervalos aleatorios u otros procedimientos de control de producción similares, que se implementan.<sup>3</sup>

Para consultar la lista de organismos notificados en la UE, es necesario buscar por estado miembro en la base de datos NANDO y seleccionar la regulación aplicable (en este caso, sería el Reglamento 425 sobre EPI). Por ejemplo, en España estos son los organismos notificados actualmente<sup>4</sup>:

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0099	<a href="#">AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)</a>	Spain
▶ NB 0159	<a href="#">CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION- INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO</a>	Spain
▶ NB 0160	<a href="#">INSTITUO ESPAÑOL DEL CALZADO Y CONEXAS, ASOCIACION DE INVESTIGACION</a>	Spain
▶ NB 0161	<a href="#">ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL</a>	Spain

<sup>2</sup> Un organismo notificado es un ente designado por un estado miembro de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos antes de su comercialización. Estos organismos realizan tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación aplicable, cuando se requiere un tercero, y deben estar acreditados o demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24 del Reglamento 425. [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en)

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country\\_id=724](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country_id=724)



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

▶ NB 0162	<a href="#"><u>LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense</u></a>	Spain
▶ NB 0164	<a href="#"><u>IDIADA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY S.A.</u></a>	Spain
▶ NB 0370	<a href="#"><u>LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A./Applus</u></a>	Spain
▶ NB 2779	<a href="#"><u>ASOCIACIÓN PARA LA PROMOCIÓN, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LA INDUSTRIA DEL CALZADO Y CONEXAS DE LA RIOJA</u></a>	Spain
▶ NB 2865	<a href="#"><u>EUROFINS TEXTILE TESTING SPAIN, S.L.U.</u></a>	Spain

### 1.3. Requisitos de alcance general aplicables a todos los EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos, incluyendo en su diseño la ergonomía y niveles óptimos de protección de acuerdo a la exposición al riesgo. Asimismo, deberán ofrecer inocuidad de forma tal que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia, materiales constitutivos adecuados, estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario e impedimentos reducidos al máximo.

A nivel de comodidad eficacia, los EPI se deben adaptar a la morfología del usuario, deben ser ligeros pero sólidos al mismo tiempo y deberán ser compatibles con distintos tipos de EPI destinados a utilizarse simultáneamente.

Los EPI solo se comercializarán si, en condiciones de mantenimiento adecuado y de utilización para su uso previsto, cumplen con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425 y no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.

### 1.4. Obligaciones de los agentes económicos

En el Reglamento (UE) 2016/425 se establecen obligaciones para los denominados agentes económicos, a saber: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

#### 1.4.1. Fabricantes

El fabricante es toda persona física o jurídica que fabrica un EPI o que lo manda diseñar o fabricar, y lo comercializa con su nombre o marca. Tiene las siguientes obligaciones:

1. Se asegurarán cuando introduzcan el EPI en el mercado de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.
2. Elaborarán la documentación técnica y aplicarán o mandarán a aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

3. Conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante 10 años desde la introducción del EPI en el mercado.
4. Se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.
5. Se asegurarán de que el EPI que introducen en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
6. Indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI.
7. Se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones claras, comprensibles, inteligibles y legibles en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales.
8. Facilitará con el EPI la declaración UE de conformidad, o bien incluirá en las instrucciones y en la información del fabricante la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración.
9. Cuando tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el EPI presente un riesgo, se informará inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los estados miembros donde lo hayan comercializado.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitarán información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI.

### 1.4.2. Representantes autorizados

El representante autorizado es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas. Tiene las siguientes obligaciones como mínimo:

- a) Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado;
- b) Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;
- c) Cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los EPI objeto de su mandato.

### 1.4.3. Importadores

El importador es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión EPI procedentes de un país tercero. Tiene las siguientes obligaciones:

1. Solo introducirán en el mercado EPI que sean conformes.
2. Se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad y prepare la documentación técnica.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

3. Indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al EPI.
4. Se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información del fabricante.
5. Se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad del EPI.
6. Someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
7. Cuando tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el EPI presente un riesgo, se informará inmediatamente al fabricante y a las autoridades nacionales competentes de los estados miembros donde lo hayan comercializado.
8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y disponer de la documentación técnica.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitarán información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI.

### 1.4.4. Distribuidores

El distribuidor es toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa el EPI. Tiene las siguientes obligaciones:

1. Actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425.
2. Se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información del fabricante. Cuando tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme, no lo introducirá en el mercado.
3. Se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.
4. Cuando tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el EPI presente un riesgo, se informará inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los estados miembros donde lo hayan comercializado.
5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitarán información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI.

### 1.5. Declaración UE de conformidad

La evaluación de la conformidad es el proceso por el cual se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales de salud y seguridad para los EPI, contemplados en el Reglamento (UE) 2016/425, los cuales son imperativos. Solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate. Se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.





## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

El organismo de evaluación de la conformidad desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección.

La Declaración UE de conformidad cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Constará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos
2. Tendrá la estructura tipo establecida en Anexo 9 del Reglamento (UE) 2016/425, se mantendrá permanentemente actualizada y se traducirá a las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI.
3. Cuando un EPI esté sujeto a más de una regulación de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todas esas regulaciones de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de las regulaciones de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos establecidos.

Un ejemplo de la Declaración de Conformidad puede encontrarse en el [Anexo IX](#) del reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo.

### 1.6. Mercado CE

Es el mercado por el que el fabricante indica que un EPI está conforme con los requisitos establecidos en la legislación de la Unión que dispone su colocación. Estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) no 765/2008.

Las reglas y condiciones para la colocación del mercado CE son:

1. Se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Cuando ello no sea, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
2. Se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE irá seguido del número de identificación del **organismo de evaluación de la conformidad notificado**<sup>5</sup>. Será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en)



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

4. El marcado CE y el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.

### 1.7. Proceso de certificación en función de la categoría del EPI

Los EPI se clasificarán en función de las categorías de los riesgos, así:

**a) Categoría I:** Control interno de la producción (El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del EPI, documentación técnica, marcado CE y declaración UE de conformidad)

**b) Categoría II:** examen UE de tipo (parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un EPI y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos aplicables. El organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo (tipo de producción).

Esto es seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones de fabricación, marcado CE y declaración UE de conformidad y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión está conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables)

**c) Categoría III:** examen UE de tipo con cualquiera de las opciones siguientes:

i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (el fabricante cumple las obligaciones de fabricación, solicitud de control supervisado de los productos a intervalos aleatorios, mantener el informe de ensayo a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, marcado CE y declaración UE de conformidad). El fabricante garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI está conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables.

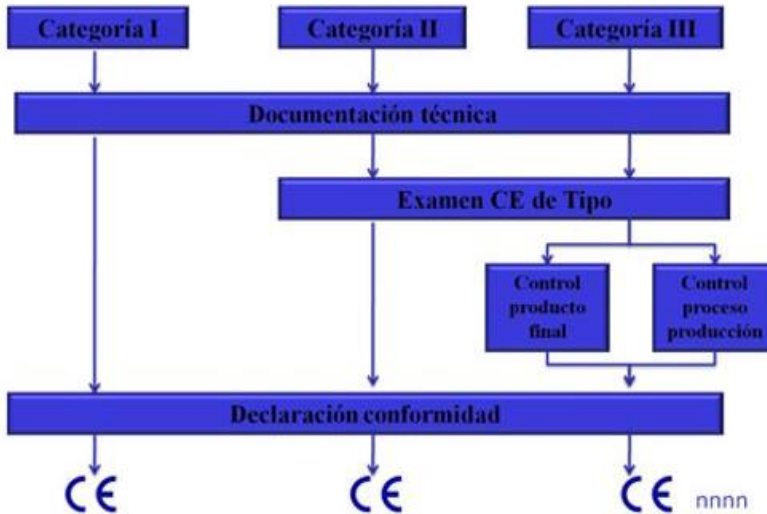
ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (el fabricante cumple las obligaciones establecidas de fabricación, marcado CE y declaración UE de conformidad). Asimismo garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión está conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables.

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo del EPI en cuestión, y estará sujeto a vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Como excepción a lo anterior, por lo que respecta a los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto y clasificado conforme a la categoría III, podrá seguirse el procedimiento contemplado para la Categoría II.



Fuente: <https://oposicionbomberoonline.org/wp-content/uploads/2017/09/EPI-CATEGORIAS.jpg>

Nota: Recordar que los productos de los que habla este apartado son EPI, y no son productos sanitarios - PS (salvo que sean productos duales EPI+PS). Al no ser PS, no les afecta la legislación de PS, y por lo tanto, no es necesaria tener la “licencia previa de funcionamiento” para la fabricación que se les pide a los fabricantes de PS<sup>6</sup>.

### 2. Productos Sanitarios –PS<sup>7 8</sup>

Los productos sanitarios, como los guantes médicos y las mascarillas médicas, son productos que entran en el ámbito de aplicación especialmente de la [Directiva 93/42/CEE](#) del Consejo, la cual será sustituida por completo por el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#). El [Reglamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento Europeo y del Consejo del 23 de abril de 2020, modificó el Reglamento (UE) 2017/745 en relación con las fechas de aplicación y aplazó la entrada en aplicación del mismo al 26 de mayo de 2021, en vez del 26 de mayo de 2020.

Este aplazamiento responde a la necesidad de garantizar una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos productos sanitarios que son de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19 y la consecuente crisis de salud pública.

<sup>6</sup> [https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Mascarillas%20Tipo%20EPI/mascarillas\\_tipo\\_EPI\\_como\\_legalizarlas\\_v2.2.pdf](https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Mascarillas%20Tipo%20EPI/mascarillas_tipo_EPI_como_legalizarlas_v2.2.pdf)

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/summary/ES/l21010b>

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

La Directiva 93/42/CEE del Consejo tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los seres humanos, y el correcto funcionamiento del mercado común.

Un producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

Las autoridades nacionales deben asegurarse de que todos los productos sanitarios disponibles en la Unión Europea (UE) sean seguros para los pacientes, los usuarios y cualquier otra persona cuando estén correctamente instalados y hayan sido objeto de un mantenimiento y uso adecuados.

Los productos sanitarios deben cumplir unos estrictos requisitos de salud y seguridad. Aquellos que cumplan dichos requisitos llevarán la marca CE de conformidad y podrán ser utilizados en toda la UE.

Las autoridades nacionales deben retirar del mercado todo producto que se detecte que pueda dañar la salud de las personas, y deben informar inmediatamente a la Comisión y al resto de países de la UE sobre cualquier funcionamiento incorrecto o deterioro de un producto sanitario.

### 2.1 Categorías de Productos Sanitarios<sup>9</sup>

Atendiendo al riesgo que suponen para el paciente, los Productos Sanitarios se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III, definidas así:

**Clase I:** Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.

La clase I se subdivide en:

- Clase I estériles: Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- Clase I con función de medición: Ejemplos: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.

<sup>9</sup> <http://formasefh.sefh.es/tecnifarmh/curso-productos-sanitarios/curso-productos-sanitarios.pdf>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

**Las mascarillas médicas, los guantes de examen y algunos tipos de batas (cuando se suministran sin esterilizar) son "dispositivos médicos de clase I". Como tales, no requieren la participación obligatoria de un organismo de evaluación de la conformidad notificado.**

No obstante, si dichos productos se suministran en condiciones estériles se clasifican en una clase de riesgo superior y es necesaria una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado.

Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado, en condiciones adecuadamente controladas. Los sistemas de envasado deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana.

Para los productos de la clase I que no sean productos a medida (fabricados específicamente según una prescripción escrita que especifique las características de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado) ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del Mercado CE, deberá seguir el procedimiento para obtener la declaración CE de conformidad necesaria, antes de la comercialización.

**Clase IIa:** Productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los **desinfectantes de productos no invasivos**.

**Clase IIb:** Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

**Clase III:** Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales. Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

### 2.2 Definiciones de los agentes económicos de PS

#### 2.2.1 Fabricantes

De acuerdo con la Directiva 93/42, el fabricante es la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. Sin embargo, esto no se aplicará a la persona que, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

#### 2.2.2 Representantes autorizados

El representante autorizado es cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad.

### 2.3 Evaluación de la conformidad

La Directiva 93/42/CEE del Consejo y las regulaciones que la modifican han establecido los requisitos para la evaluación de la conformidad, dependiendo de la clase del producto sanitario.

De acuerdo con el artículo 11 y sus anexos, para los productos de la **clase III** que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del Mercado CE, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II; o
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, en combinación:
  - i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV, o
  - ii) con el procedimiento relativo al Mercado CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V.

Para los productos de la **clase IIa** que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del Mercado CE, deberá seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad contemplado en el Anexo VII, en combinación:



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

- a) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV, o
- b) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V, o
- c) con el procedimiento relativo al Mercado CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el siguiente procedimiento:

Para los productos de la **clase IIb** que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del Mercado CE, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II; en este caso, no se aplicará el punto 4 del Anexo II; o
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, así:
  - i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV, o
  - ii) con el procedimiento relativo al Mercado CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V, o
  - iii) con el procedimiento relativo al Mercado CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

Para los productos de la **clase I** que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del Mercado CE, deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

Para los productos a medida, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VIII y efectuar, antes de la comercialización de cada producto, la declaración a que se refiere dicho Anexo.

Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante presente a la autoridad competente una lista de tales productos que se hayan puesto en servicio en su territorio.

En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, en una fase intermedia de la fabricación.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un **organismo notificado**, el fabricante, o su representante, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo. Para obtener la lista de organismos notificados, debe consultarse la base de datos NANDO<sup>10</sup> y seleccionar el país y la regulación

---

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

aplicable (en este caso, directiva 93/42 sobre “medical devices”). Por ejemplo, para Alemania, esta es la lista actual<sup>11</sup>:

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany
▶ NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany
▶ NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
▶ NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
▶ NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
▶ NB 0482	<a href="#">MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</a>	Germany
▶ NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
▶ NB 0494	<a href="#">SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH</a>	Germany
▶ NB 0633	<a href="#">Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
▶ NB 0681	<a href="#">Eurofins Product Service GmbH</a>	Germany

El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

La documentación y la correspondencia se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua comunitaria aceptada por el organismo notificado.

Las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 6 del Artículo 11 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.

<sup>11</sup> Consultado del 21 de agosto, en: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou\\_id=276](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=276)





## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

### 2.4 Mercado CE

Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, deberá ir provisto del marcado CE de conformidad en el momento de su comercialización.

El Mercado CE de conformidad, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización. En su caso, el Mercado CE de conformidad deberá figurar también en el envase comercial.

El Mercado CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o los gráficos del Mercado CE. Podrá colocarse cualquier otra marca en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, siempre que no reduzca la visibilidad y la legibilidad del Mercado CE.

### 3. Normas técnicas<sup>12</sup>

Tanto el Reglamento 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre EPI como la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios establecen requisitos esenciales sobre salud, seguridad y rendimiento de los productos que cubren. Sin embargo, ambos marcos legales de la UE son tecnológicamente neutrales y no prescriben ninguna solución técnica obligatoria específica para el diseño de los productos. Por lo tanto, los fabricantes pueden utilizar una serie de soluciones técnicas para cumplir con estos requisitos esenciales. El Reglamento y la Directiva mencionados anteriormente ofrecen a los fabricantes la posibilidad de confiar en soluciones técnicas específicas, que se detallan en normas técnicas armonizadas o partes de las mismas.

Cuando un fabricante opta por adoptar una solución técnica de este tipo, el producto se presume que cumple con los requisitos esenciales de salud, seguridad y desempeño aplicables.

Los derechos de autor de las normas europeas pertenecen a las organizaciones europeas de normalización que las han desarrollado para los EPI y dispositivos médicos, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC).

Los fabricantes deben adquirir las normas que necesitan de los miembros nacionales de las organizaciones europeas de normalización, es decir, los organismos nacionales de normalización.

El cumplimiento de las especificaciones exactas establecidas en estas normas no es obligatorio, ya que los fabricantes pueden optar por adoptar diferentes soluciones técnicas. Sin embargo, la principal ventaja que ofrecen estas soluciones técnicas es que el cumplimiento de sus prescripciones otorga al producto la

---

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42311?locale=es>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

presunción de conformidad con la legislación en cuestión y puede permitir potencialmente una comercialización más rápida.

Concretamente para enfrentar la crisis generada por el COVID-19, y garantizar que la industria pueda responder rápidamente a la creciente demanda de equipos médicos y de protección, la Comisión Europea acordó con CEN y CENELEC ofrecer las siguientes normas excepcionalmente de forma gratuita y completa por parte de los organismos nacionales de normalización. Para el caso de las normas en español, las normas se pueden obtener de la Asociación Española de Normalización (UNE):

Producto	Norma técnica
Dispositivos de protección respiratoria	UNE-EN 149:2001+A1
Guantes de protección	UNE-EN 420:2004+A1
Guantes médicos para un solo uso (Parte 1)	UNE-EN 455-1
Guantes médicos para un solo uso (Parte 2)	UNE-EN 455-2
Guantes médicos para un solo uso (Parte 3)	UNE-EN 455-3
Guantes médicos para un solo uso (Parte 4)	UNE-EN 455-4
Mascarillas quirúrgicas	UNE-EN14683:2019+AC
Paños y sábanas quirúrgicas- Parte 1: Paños y batas quirúrgicas	UNE-EN 13795-1
Paños y sábanas quirúrgicas - Parte 2: Trajes de aire limpio	UNE-EN 13795-2
Ropa de protección	UNE-EN 14126
Ropa de protección contra productos químicos líquidos	UNE-EN 14605:2005+A1

Adicionalmente, la Comisión Europea emitió el 13 de marzo de 2020 la [Recomendación \(UE\) 2020/403](#) para facilitar la rápida incorporación de nuevos productos en el mercado de la UE. En particular, con respecto a las máscaras faciales EPI, la Comisión Europea instó a todos los organismos notificados a priorizar cualquier nueva solicitud presentada por los fabricantes para productos relacionados con COVID-19 y se fomenta la adopción de medidas específicas para los EPI y los productos sanitarios que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Se autoriza una comercialización anticipada mientras se finalizan los procedimientos de evaluación de la conformidad. Si la autoridad de vigilancia del mercado determina que el producto garantiza un nivel adecuado de salud y seguridad de acuerdo con los requisitos legales aplicables, podrá tomar una decisión para acelerar la comercialización de dicho producto. Sin embargo, dicha comercialización anticipada debe ser limitada en el tiempo y no debe exceder el tiempo necesario para que el fabricante ponga los productos en plena conformidad. Otra opción es la comercialización incluso si aún no se han iniciado procedimientos de evaluación de la conformidad.

Ambos escenarios están sujetos a condiciones específicas y estrictas. En cualquier caso, requieren la participación y evaluación de la autoridad competente de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que se comercializarán los productos.

De todas formas se puede utilizar cualquier solución técnica estándar o específica siempre que cumpla con los requisitos esenciales aplicables establecidos por los marcos legales de la UE. A manera de ejemplo,



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

si bien las normas armonizadas EN 149 y EN 14683 sobre máscaras tienden a ser la solución técnica más utilizada por la industria en la UE, existen otras soluciones técnicas específicas que garantizan un nivel de seguridad comparable.

En el contexto de COVID-19, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido directrices sobre normas alternativas que podrían presentar soluciones técnicas alternativas adecuadas. Sin embargo, a diferencia del uso de normas armonizadas, una muestra del producto debe ser analizada por un organismo notificado (tercero organismo de evaluación de la conformidad) en el caso de productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento EPI.

Algunas normas técnicas que aseguran un nivel de seguridad comparable para los EPI y otros productos establecidos por la OMS que podrían ser del interés de Colombia son:<sup>13</sup>

Producto	Descripción	Norma técnica
Careta	Hecha de plástico transparente y que ofrece buena visibilidad tanto para el usuario como para el paciente. Banda ajustable para sujetar firmemente alrededor de la cabeza y ajustarse cómodamente a la frente, resistente a la niebla (preferible). Cubre completamente los lados y el largo de la cara. Puede ser reutilizable (hecho de material resistente que se puede limpiar y desinfectar) o desechable.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 166 (si es reutilizable), o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul>
Respirador de partículas	Buena filtración de partículas (mínimo 94% o 95%), buena transpirabilidad con diseño que no se colapsa contra la boca (por ejemplo, pico de pato, en forma de copa), se puede probar la resistencia a los fluidos (NIOSH / FDA quirúrgico N95, EN 149 FFP2 + Tipo IIR, GB 19083 Grado / Nivel 1)	Respirador resistente a fluidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NIOSH 42 CFR 84, mínimo de la FDA " quirúrgico N95 "</li> <li>• EN 149, mínimo " FFP2 " y EN 14683 Tipo IIR</li> <li>• GB 19083, mínimo " Grado / Nivel 1 ", o estándar alternativo equivalente Respirador no</li> </ul>
Máscara, médico - trabajador sanitario	Mascarilla médica, buena transpirabilidad, las caras internas y externas deben estar claramente identificadas, filtración de gotas al 98%, preferiblemente resistencia a los fluidos	Mascarillas resistentes a fluidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683 Tipo IIR,</li> <li>• ASTM F2100 Nivel 2 o 3,</li> </ul>
Mascarilla médica - paciente	Máscara médica, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683 Tipo I,</li> <li>• ASTM F2100 Nivel 1,</li> </ul>

<sup>13</sup> <https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Producto	Descripción	Norma técnica
Delantal resistente	Delantal recto con pechera, Tejido: 100% poliéster con revestimiento de PVC, o 100% PVC, o 100% goma, o material 100% reutilizable y biodegradable, u otro material recubierto resistente a los fluidos, Impermeable, correa cosida para cierre de cuello y espalda o simple -película de material cortado, peso básico mínimo: 300 g / m <sup>2</sup> , grosor: 200 - 300 micrones, opcional Tamaño de la cubierta: 70 - 90 cm (ancho) x 120 - 150 cm (alto), reutilizable (siempre que se disponga de las disposiciones adecuadas para la descontaminación ) o biodegradable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13688</li> <li>• EN 14126 y protección parcial (EN 13034 o EN 14605)</li> <li>• EN 343 para agua y transpirabilidad o un conjunto de normas equivalente alternativo si es biodegradable;</li> <li>• EN 13432</li> <li>• ASTM D6400</li> </ul>
Delantal desechable	Delantal protector recto sin mangas de un solo uso, para uso en entornos de atención médica sin costuras a prueba de líquidos y resistente a las manchas cómodo de usar, el delantal tiene bandas para la espalda y el cuello unidas (4 en total) Se pueden ajustar / abrochar tanto la espalda como la nuca Color: blanco Material : polietileno (PE) o material biodegradable o compostable. Tamaño: 85 x 145 cm (wxl) (+/- 15%) Espesor, a no menos de: 50 um Resiste agua y desinfectante (etanol al 70% y solución de cloro al 0,5%)	<p>Prueba de rendimiento del producto si es biodegradable,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 13432,</li> <li>• ASTM D6400 o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul>
Bata aislamiento	De un solo uso, desechable, de material no tejido, hasta la mitad de la pantorrilla. Las tallas S, M, L también pueden ser reutilizables, tejidas, hasta la mitad de la pantorrilla, tallas S, M, L. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a los fluidos que las zonas no críticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AAMI PB70 (niveles 1-3),</li> <li>• ASTM F3352</li> <li>• EN 13034 - Tipo PB [6] (bata cosida), con una altura hidrostática mínima de 50 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• AAMI PB70 Nivel 4 o</li> <li>• ISO 16604 Clase 5 o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul>
Bata quirúrgica	Material no tejido, desechable, de un solo uso, hasta la mitad de la pantorrilla, estéril o no estéril. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a los fluidos que las zonas no críticas. O Material tejido de un solo uso, hasta la mitad de la pantorrilla, esterilizable. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a los fluidos que las zonas no críticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AAMI PB70</li> <li>• ASTM F2407</li> <li>• EN 13795</li> <li>• EN 13034 - Tipo PB [6] (bata cosida), con una altura hidrostática mínima de 50 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• YY / T 0506, o un conjunto de estándares equivalente alternativo</li> <li>• EN 556, si es estéril, o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul>
Desinfectante de manos a base de alcohol	Botella de 100 ml y 500 ml, al menos 80% de etanol o 75% de alcohol isopropílico (v / v)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM E2755, o</li> <li>• EN 1500 o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul> <p>Opcional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM E1115, o</li> <li>• ASTM E1174</li> </ul>
Limpiador de manos	Botella de 100ml y 500ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 1499</li> <li>• ASTM E1174</li> </ul>
Guantes de limpieza	El guante debe tener puños largos que lleguen muy por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo. Longitud total mínima de 280 mm. Tallas S, M, L. Reutilizables. Guantes para trabajo pesado, resistentes al agrietamiento, a las perforaciones y a la abrasión. Sin polvo, sin costuras y completamente impermeable. Fabricado en nitrilo, caucho sintético (sin látex), el forro interior KKnit facilita el deslizamiento y la extracción Se puede limpiar con agua y desinfectante (resistente tanto a soluciones de etanol al 70% como a soluciones de cloro al 0,5%) Espesor del material, al nivel de los dedos, no menos de: 0,38 mm Longitud no menos de: 30 cm Suministro empaquetado conjuntamente como un par izquierdo / derecho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 388</li> <li>• ANSI 105</li> <li>• EN 374-1, EN 374-2 (al menos nivel 2)</li> <li>• EN 374-4 y EN 374-5</li> <li>• EN 420 + A1 o un conjunto de normas equivalente alternativo</li> </ul>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

### 4. Máscaras filtrantes y quirúrgicas

En el caso de las máscaras faciales, las normas armonizadas son EN 149: 2001 + A1: 2009 para las máscaras filtrantes (FFP - filtering facepiece) y EN 14683: 2019 + AC: 2019 para las máscaras médicas.

#### 4.1 Máscaras filtrantes<sup>14</sup> (FFP)

La norma técnica EN 149: 2001 + A1: 2009 especifica los requisitos mínimos que deben cumplir las medias máscaras filtrantes empleadas como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, exceptuando las diseñadas para situaciones de escape. También incluye los ensayos de laboratorio y de comportamiento práctico para la evaluación de la conformidad con los requisitos.

Una media máscara filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable de equipo.

La media máscara filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera ambiente, a la cara del portador, independientemente de que la piel de éste esté seca o mojada y de que su cabeza esté en movimiento.

El aire penetra en la media máscara filtrante y pasa directamente a las zonas de la nariz y la boca del adaptador facial o, si dispone de ellas, a través de una válvula de inhalación. El aire exhalado sale directamente a la atmósfera exterior a través del material filtrante y/o de una válvula de exhalación (si ésta existe).

Estos dispositivos están diseñados para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.

Las medias máscaras filtrantes se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima. Existen tres clases de dispositivos: FFP1, FFP2 y FFP3.

La fuga hacia el interior total consta de tres componentes: fuga por el ajuste con la cara, fuga por la válvula de exhalación (si ésta existe) y penetración del filtro (Material utilizado para la separación o deposición mecánica y física de partículas de aerosol (líquido o sólido) en el aire inhalado o exhalado).

Una media máscara filtrante puede tener una o más válvulas de exhalación, las cuales deben funcionar correctamente en todas las direcciones. Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario

Si se dispone de válvulas de exhalación, éstas deben continuar funcionando correctamente después de someterse a un caudal continuo de exhalación de 300 l/min durante 30 s.

---

<sup>14</sup> EN 149:2001+A1:2009



### OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Para las medias máscaras filtrantes dispuestas según las instrucciones del fabricante, al menos, 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (es decir, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al:

- 25% para FFP1
- 11% para FFP2
- 5% para FFP3

Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al:

- 22% para FFP1
- 8% para FFP2
- 2% para FFP3

La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los siguientes requisitos:

Clasificación	Penetración máxima al agente de ensayo	
	Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min % máx.	Ensayo de aceite de parafina 95 l/min % máx.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

A continuación presentamos los valores de filtración de aerosol para algunas mascarillas filtrantes como referencia:

**N95 (95%) = FFP2 / P2 (94%)**



**N99 (99%) = FFP3 (99%)**

**N100 (99.97%) = P3 (99.95%)**



Tomado de: <https://coronaviruscostarica.com/mascarillas-usar-o-no-usar-cuando-si-cuando-no-cuales-si-cuales-no/>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Las medias máscaras filtrantes contra partículas se clasifican como de un solo turno o reutilizables, y deben suministrarse para su venta embaladas de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo.

Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante. Si está diseñada para ser reutilizable, los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud, ni debe representar un peligro para el portador ni debe ser de naturaleza altamente inflamable.

Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas. El diseño del arnés de cabeza debe ser de tal forma que la media máscara filtrante pueda ponerse y quitarse fácilmente, ser ajustable o auto-ajustable, siendo además lo suficientemente robusto como para sujetar firmemente la media máscara filtrante en la posición requerida y capaz de mantener los requisitos de fuga hacia el interior total del dispositivo.

Los ensayos de laboratorio deben indicar si la media máscara filtrante puede emplearse por el portador para protegerse con una alta probabilidad, contra los peligros potenciales que se esperan. Asimismo, debe someterse a ensayos de comportamiento práctico en condiciones reales.

El embalaje de las medias máscaras filtrantes debe marcarse de forma clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o legible a su través si el embalaje es transparente, con la siguiente información:

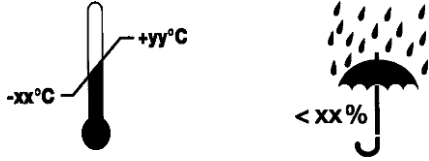
- El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.
- Marca de identificación del tipo.
- Clasificación: La clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3) seguida de un espacio y después *NR* o *R si es No reutilizable* o reutilizable, respectivamente, seguido por un espacio y la designación "D" (indicando que el aerosol de ensayo es dolomita), la cual es opcional para medias máscaras filtrantes no reutilizables y obligatoria para medias máscaras filtrantes reutilizables. Ejemplos: FFP3 NR o FFP2 R D.
- El número y año de publicación de esta Norma Europea.
- Al menos, el año de expiración de vida útil. El final de la vida útil puede anotarse por medio de un pictograma, donde yyyy/mm indica el año y el mes.
- La frase "véase la información suministrada por el fabricante", al menos, en la(s) lengua(s) oficial(es) de los países en los que se comercialice, o empleando el siguiente pictograma:



- Las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (al menos, temperatura y humedad) o los siguientes pictogramas equivalentes, respectivamente:



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS



Los montajes y componentes que aporten una seguridad considerable deben marcarse de modo que puedan ser identificados fácilmente.

La información suministrada por el fabricante debe contener toda la información necesaria para personas entrenadas y cualificadas sobre:

- aplicaciones/limitaciones;
- el significado de cualquier código de colores empleado;
- controles previos al uso;
- colocación, ajuste;
- uso;
- mantenimiento (por ejemplo, limpieza, desinfección), si procede;
- almacenamiento;
- el significado de cualquier símbolo/pictograma utilizado; del equipo.

La información debe ser clara y entendible. Si se considera útil, deben añadirse ilustraciones, partes numeradas, marcado, etc., y debe contener advertencias sobre los problemas que se pueden presentar.

Adicionalmente, la información debe indicar que las medias máscaras filtrantes diseñadas para ser utilizadas una sola vez deben desecharse después de haberse utilizado.

### 4.2 Máscaras quirúrgicas<sup>15</sup>

La norma técnica EN 14683: 2019 + AC: 2019 especifica la construcción, diseño, requisitos de funcionamiento y métodos de ensayo de mascarillas quirúrgicas.

Una mascarilla quirúrgica es un producto sanitario que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente. Si está dotada de una barrera microbiana apropiada también puede ser eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Esta norma no es aplicable a mascarillas previstas exclusivamente para la protección personal del personal clínico.

---

<sup>15</sup> EN 14683: 2019 + AC: 2019





## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Las mascarillas quirúrgicas se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana, y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La “R” significa resistente a las salpicaduras, entendida como la capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada.

Las mascarillas quirúrgicas de **tipo I** se utilizan para pacientes con objeto de reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de **tipo II** están previstas principalmente para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano u otro entorno médico con requisitos similares.

Los requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas son:

Ensayo	Tipo I <sup>a</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (Eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla quirúrgica como una barrera frente a la penetración bacteriana)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) (Indicador de la “respirabilidad” de la mascarilla)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) (Capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g) (Exento de una población de microorganismos viables sobre un producto y/o un envase)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario, que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización. En la selección del filtro y de los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.

La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales.

Las mascarillas pueden tener formas y construcciones diferentes, así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras o las gotitas) con o sin función antiniebla, o un puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del contorno de la nariz).

El nivel de eficacia que ofrece una mascarilla quirúrgica depende de un número de factores tales como la eficacia de filtración, la calidad del material y la adaptabilidad de la mascarilla a la cara de quien la lleva



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

puesta. **Diferentes diseños son adecuados para aplicaciones diferentes y la elección cuidadosa de las mascarillas, por tanto, es importante para lograr el resultado deseado.**

La capacidad de filtración de los materiales de la mascarilla puede variar dependiendo de los medios del filtro. La adaptabilidad de las mascarillas varía considerablemente desde las que se sostienen en su sitio mediante bucles para las orejas sujetos en la parte posterior de las mismas, hasta las que utilizan sujeciones elásticas alrededor de la cabeza y una pinza para la nariz que se puede adaptar al contorno nasal de quien lleva puesta la mascarilla.

Es normal caracterizar el funcionamiento de la mascarilla utilizando ensayos in vitro del material del que está hecha. Sin embargo, es importante considerar con cuidado la adaptabilidad de la mascarilla cuando ésta se selecciona para una aplicación determinada.

Un factor adicional a considerar es la capacidad de la mascarilla para absorber humedad a partir del aire exhalado y, por tanto, para mantener sus prestaciones durante un periodo mayor de tiempo. Los diseños más avanzados mantienen fácilmente sus prestaciones incluso durante operaciones de gran duración, mientras que los diseños menos avanzados están previstos solamente para procedimientos de corta duración.

Una mascarilla utilizada se debería desechar cuando ya no se necesita o entre dos procedimientos; cuando exista una necesidad adicional de protección, el usuario se debería poner una mascarilla nueva.

Finalmente, es importante mencionar que aunque es muy raro, pueden encontrarse productos duales que son EPI y PS. En ese caso deberá cumplir simultáneamente con las dos legislaciones.

### 4.3 Comparación entre diferentes clases de mascarillas<sup>16</sup>

A continuación se presenta una comparación entre mascarillas filtrantes para filtrar partículas no oleosas como las que resultan de incendios forestales, contaminación atmosférica, erupciones volcánicas o bioaerosoles (por ejemplo, virus):

#### **Definiciones utilizadas**

- **Rendimiento del filtro:** mide la reducción en las concentraciones de aerosoles específicos en el aire que pasa a través del filtro.
- **Agente de prueba:** el aerosol que se genera durante la prueba de rendimiento del filtro.
- **Fuga total hacia adentro (TIL):** La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado a través de ambos filtros, penetración y fuga del sello facial, mientras el usuario realiza una serie de ejercicios en una cámara de prueba.

---

<sup>16</sup> <https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>



### OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

- **Fuga hacia adentro (IL):** La cantidad de un aerosol específico que ingresa a la pieza facial del respirador probado, mientras que el usuario realiza una respiración normal durante 3 minutos en una cámara de prueba. El tamaño del aerosol de prueba (diámetro medio de recuento) es de aproximadamente 0,5 micrómetros.
- **Caída de presión:** la resistencia a la que se somete el aire cuando se mueve a través de un medio, como un filtro de respirador.

Certificación	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1era clase (KMOEL - 2017-64)	DS2 (Japan JMHLW/Notificación 214, 2018)
<b>Desempeño del filtro (deber ser mayor o igual al porcentaje especificado)</b>	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
<b>Agente de prueba</b>	NaCl (Sal)	NaCl (Sal) y aceite de parafina	NaCl (Sal)	NaCl (Sal)	NaCl (Sal) y aceite de parafina	NaCl (Sal)
<b>Tasa de flujo</b>	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
<b>Total fuga hacia adentro (TIL) probado en humanos ejecutando ejercicios</b>	n/a	≤ 8% fuga (significado aritmético)	≤ 8% fuga (significado aritmético)	≤ 8% fuga (significado aritmético)	≤ 8% fuga (significado aritmético)	Fuga hacia adentro calculado e incluida en el manual de instrucciones
<b>Resistencia inhalación-caída de presión máxima</b>	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min) ≤ 500 Pa con obstrucción	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (a 30 L/min) ≤ 240 Pa (a 95 L/min)	≤ 70 Pa (Con filtro) ≤ 50 Pa (Sin filtro)
<b>Tasa de flujo</b>	85 L/min	Varía	85 L/min	Varía	Varía	40 L/min
<b>Resistencia exhalación-caída de presión máxima</b>	≥ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (Con filtro) ≤ 50 Pa (Sin filtro)
<b>Tasa de flujo</b>	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
<b>Requisito de fuga de la válvula de exhalación</b>	Tasa de fuga ≤ 30 ml / min.	N/A	Despresurización a 0 Pa ≥ 20 seg.	Tasa de fuga ≤ 30 ml / min.	Inspección visual después de 300 L / min por 30 segundos	Despresurización a 0 Pa ≥ 15 seg.
<b>Fuerza aplicada</b>	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
<b>Requerimiento de desclasificación de CO2</b>	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%





















Finalmente, a continuación se presenta un gráfico resumen de propiedades de mascarillas auto-filtrantes desechables y quirúrgicas y caseras.



### OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

#### DIFERENTES TIPOS DE MASCARILLAS

CLASIFICACIÓN SEGÚN LOS DISTINTOS TIPOS DE PROTECCIÓN

EQUIPO	TIPO	Para no contagiarse Protección de quien la lleva contra organismos infecciosos	Para no contagiar Evita la emisión de organismos infecciosos	PROPIEDADES
<b>Mascarillas autofiltrantes desechables</b> Protegen de fuera hacia dentro y sirven para prevenir el contagio  SIGUEN LA NORMA EN 149  LAS REUTILIZABLES LLEVAN UNA "R"  LAS NO REUTILIZABLES SERVIRÍAN PARA UN ÚNICO TURNO. MARCADAS CON "NR"	<b>FFP 1 sin válvula de exhalación</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de protección pero con filtración mínima</li> <li>• No protege frente a organismos infecciosos.</li> <li>• Limita la propagación del contagio</li> </ul>
	<b>FFP 2 y FFP 3 sin válvula de exhalación</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protege y limita la propagación del contagio</li> </ul>
	<b>FFP 2 y FFP 3 con válvula de exhalación</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protege pero no limita la propagación del contagio</li> </ul>
<b>Quirúrgicas y caseras</b> Protegen de dentro hacia afuera  Sirven para que alguien enfermo no contagie. En este grupo se incluyen las fabricadas en casa, aunque estas sin ninguna homologación	<b>Mascarilla quirúrgica desechable</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es un equipo de protección</li> <li>• No protege pero limita la propagación del contagio</li> </ul>
	<b>Mascarilla higiénica desechable</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es un equipo de protección</li> <li>• No protege pero limita la propagación del contagio</li> <li>• Algunas sujetas a norma y otras no (eficacia no testada)</li> </ul>
<b>Industriales</b> Protegen de fuera hacia dentro  SIGUEN LA NORMA EN 140	<b>Semimáscara buconasal con filtros</b> 			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas disponen de válvulas de exhalación</li> <li>• Protege pero no limita la propagación del contagio</li> <li>• Reutilizable</li> </ul>

Fuente: PABLO MEDINA SÁNCHEZ. Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales

@elperiodico / @EPGraficos

Tomado de: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20200407/coronavirus-vueltas-con-las-mascarillas-7921125>

#### CONCLUSIONES

Las mascarillas filtrantes de protección personal respiratoria buscan proteger a la persona que lo lleva frente a la inhalación de sustancias peligrosas (por ejemplo, para la protección frente a partículas/aerosoles) y son clasificadas como Equipos de Protección Individual (EPI) de clase III (alto riesgo) y, por tanto, deben cumplir con el Reglamento 425 y la norma técnica europea EN149.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

Por su parte, las mascarillas quirúrgicas tienen como finalidad evitar la transmisión de agentes infecciosos al medio ambiente procedentes de la persona que lleva la mascarilla. En dicho caso, estas serían productos sanitarios (PS), clase I, y como tal deberían cumplir con lo establecido en la Directiva 43/92/CEE.

El proceso de evaluación de la conformidad depende del tipo de PS o EPI de que se trate, en función de la categoría de los riesgos frente a los que el producto está destinado a proteger. En el caso de las mascarillas filtrantes (EPI), ya sean FPP1, FPP2 o FPP3, y de las mascarillas quirúrgicas (PS), el fabricante se debe asegurar de que ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una documentación técnica y realizar un procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

El proceso de evaluación de la conformidad está a cargo de un organismo notificado. Si la evaluación (ensayos, examen de la documentación, etc.) realizada por el organismo notificado es positiva, este elaborará un informe de evaluación y emitirá al fabricante un “Certificado de examen UE de tipo”. Posteriormente, el fabricante debe elaborar la “Declaración UE de conformidad”, colocar el marcado CE en su producto y ya podrá empezar la producción y comercialización.

En el caso de mascarillas de uso general que no clasifican como dispositivo médico o equipo de protección personal, se pueden comercializar en el mercado europeo sin marcación CE. Para estos casos, se debe informar claramente al consumidor que no es un producto sanitario (o dispositivo médico), que no es un EPI y que no está provisto con el marcado CE. Adicionalmente, debe tener las instrucciones de uso y lavado.



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

### 5. Referencias

3M. Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes (2020). Recuperado el 20 de junio de 2020 de <https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

Comisión Europea (2020). Conformity assessment procedures for protective equipment. Recuperado el 22 de julio de 2020 de <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

CSA Group UK. (2020). Personal Protective Equipment (PPE) – Regulation (EU) 2016/425. Recuperado el 22 de junio de 2020 de <https://www.csagroupuk.org/2018/01/personal-protective-equipment-regulation-2016-425/>

Carreño, Marisa Gaspar y Márquez Peiró, Juan Francisco. Productos sanitarios: Concepto, características y clasificación. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <http://formasefh.sefh.es/tecnifarmh/curso-productos-sanitarios/curso-productos-sanitarios.pdf>

Coronavirus Costa Rica. Mascarillas: ¿Usar o no usar? ¿Cuándo sí, cuando no? ¿Cuales sí cuales no? Recuperado el 20 de junio de 2020 de <https://coronaviruscostarica.com/mascarillas-usar-o-no-usar-cuando-si-cuando-no-cuales-si-cuales-no/>

El Periódico, Siete tipos de mascarillas para combatir el coronavirus. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20200407/coronavirus-vueltas-con-las-mascarillas-7921125>

Eurolex, Directiva 93/42/CEE del Consejo. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:es:PDF>

Eurolex, Garantía de que los productos sanitarios sean seguros para los pacientes. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://eur-lex.europa.eu/summary/ES/I21010b>

Eurolex, Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DA>

Eurolex, Versión consolidada Directiva 93/42/CEE del Consejo. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>

Oferta y Rebaja. ¿Qué mascarillas realmente protegen contra el coronavirus? Recuperado el 20 de mayo de 2020 de <https://ofertayrebaja.es/mascarillas-n95-ffp2-ffp3/>

Organización Mundial de la Salud, Operational Support & Logistics Disease Commodity Packages. Recuperado el 20 de julio de 2020 de <https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>



## OFICINA COMERCIAL EN BRUSELAS

UNE, EN 149: 2001 + A1: 2009, Dispositivos de protección respiratoria, Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas Requisitos, ensayos, marcado para las máscaras filtrantes.

UNE, EN 14683: 2019 + AC: 2019, Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo.