

INDICACIONES PARA VERIFICAR LA IDONEIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPaña A LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA SIN MARCADO “CE” DURANTE LA CRISIS POR COVID-19 (27/04/2020)

Normativa:

Resolución de 23 de abril de 2020 de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

La DG de Industria y PYME es competente para la elaboración y seguimiento de disposiciones reglamentarias en el ámbito de la calidad y seguridad industrial sobre productos previstos en la Ley 21/1992, de 16 de julio

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) podrá prestar apoyo técnico a las autoridades competentes que soliciten asesoramiento durante el proceso de evaluación en los siguientes supuestos:

Supuestos para la aceptación de EPI sin marcado CE reglamentario

1. *Compra o adquisición pública* de EPI sin marcado CE conforme al apartado 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. Los EPI solo podrán ser suministrados al personal sanitario durante la crisis en curso
La verificación del producto se realizará por la **autoridad contratante o aceptante** durante el proceso de compra o aceptación de la donación
2. *Autorización temporal*. Se autoriza la comercialización de EPI sin marcado CE que cumplan especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas establecidas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020
La validez se suspenderá si se constata que el producto no cumple las especificaciones técnicas a través de la vigilancia del mercado o de la evaluación de conformidad por un organismo notificado.
Las autorizaciones temporales se concederán por las **autoridades de vigilancia de mercado**, incluido el ámbito aduanero. Dicha autoridad evaluará que el producto cumple con las especificaciones del anexo de la Resolución.
Para realizar la evaluación, las autoridades podrán solicitar a un organismo notificado español para el Reglamento (UE) 2016/425 que evalúe la documentación aportada y cualquier otro aspecto que considere.

Listado de especificaciones técnicas aceptadas para equipos de protección respiratoria

Se considera que estas especificaciones garantizan un nivel adecuado de protección de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425

1. Norma Europea de EPI según Reglamento (UE) 2016/425

EN 149:2001 + A1:2009 dispositivos de protección respiratoria. Medidas máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Esta norma clasifica en tres posibles niveles a las mascarillas filtrantes de protección contra partículas en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior: FFP1, FFP2 Y FFP3, siendo la FFP1 la de más bajo rendimiento y FFP3 la de mayor rendimiento.

Tablas de equivalencia para mascarillas FFP2 y FFP3 de esta Norma Europea con el resto de especificaciones técnicas aceptadas de otros países:

- Mascarillas FFP2

País	Norma	Clasificación
Europa	EN 149:2001 + A1:2009	FFP2
USA	NIOSH-42CFR84	N95, R95, P95
China	GB2626	KN95
Australia	AS/NZ 1716:2012	P2
Corea	KMOEL- 2017- 64	Korea 1st Class
Japón	Japan JMHLW- Notification 214, 2018	DS

- Mascarillas FFP3

País	Norma	Clasificación
Europa	EN 149:2001 + A1:2009	FFP3
USA	NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100

2. Especificaciones KN95 China

La norma **GB2626** en principio la aplica el propio fabricante en un proceso de autocertificación bajo su propia responsabilidad y la vigilancia del mercado es la que actúa en su caso.

Debido a la crisis del coronavirus, el Gobierno Chino dio la orden de que todas las mascarillas fueran verificadas en tres aspectos: eficacia de penetración, resistencia a la respiración y marcado. En consecuencia, todas las mascarillas que hay en el mercado chino deberían tener informes de ensayo con estos tres resultados, *realizados por el National Quality supervision and testing center for personal protective equipment*. Cada provincia tiene al menos uno de estos laboratorios que están acreditados*

Clasificación y estándares aplicables a máscaras en China y correspondencia con normas europeas

En la actualidad, la acreditación otorgada por el CNAS (*China National Accreditation Service for Conformity Assessment*) a los laboratorios para la prueba de la máscara incluye los estándares chinos y los estándares EN

Tipo de norma	Denominación	Alcance	Correspondencia con normas EN
GB 19083-2010	Máscaras de protección para uso médico (GB es una norma nacional obligatoria)	Protección contra partículas y salpicaduras (gotitas, sangre, fluidos, secreciones, etc) en entorno médico	EN 14683:2019+AC:2019 (producto sanitario)
GB 2626 -2006	Máscaras de protección para uso industrial	Protección contra varios tipos de partículas	EN 149:2001+A1:2009 mascarillas autofiltrantes FFP2 y FFP3
GB/T 32610-2016	Máscarillas para uso civil (GB/T es una norma nacional recomendada)	Filtra partículas en el ambiente de contaminación del aire en la vida diaria	
YY 0469-2011	Mascaras quirúrgicas médicas (YY es un estándar obligatorio en la industria farmacéutica)	Para uso médico clínico en procedimientos invasivos	EN 14683:2019+AC:2019
YY/T 0969-2013	Máscaras médicas desechables (YY/T es un estándar recomendado en la industria farmacéutica)	Se utiliza en entornos médicos generales para bloquear los contaminantes exhalados y rociados por la boca y la nariz. No apto para máscaras médicas de protección, máscaras médicas quirúrgicas.	EN 14683:2019+AC:2019 (Tipo I)

Verificaciones básicas de la documentación que ha de acompañar al equipo de protección:

1º.- Para establecer la trazabilidad con el producto los **informes** han de incluir entre otras cosas:

- una foto del equipo,
- denominación del modelo
- solicitante

2º.- Verificar que el **laboratorio** que emite el documento está incluido en la *Lista de laboratorios acreditados por la entidad china de acreditación*

<https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>

3º.- Los **ensayos** realizados tienen que ofrecer resultados sobre:

- eficacia de penetración
- resistencia a la respiración

- marcado



*Laboratorios acreditados por CNAS para realizar ensayos de conformidad a normas de mascarillas (a fecha 4/04/2020. Esta lista se podría actualizar. Se recomienda verificar en <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>)

Nº	Nombre del Laboratorio	Ensayos que realiza
1	L0274 Hubei Fiber Inspection Bureau	GB 19083-2010 GB 2626-2006 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB/T 32610-2016
2	L1842 CNTAC Testing Service Co., Ltd. (Foshan)	GB 19083-2010 GB 2626-2006 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB/T 32610-2016
3	L0128 Shanghai Institute of Quality Inspection and Technical Research	GB 19083-2010
4	L0914 Tianjin Textile Fiber Inspection Institute	GB 19083-2010 GB/T 32610-2016
5	L0783 Chinatesta Textile Testing & Certification Services	GB 19083-2010
6	L10314 Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co., Ltd	GB 19083-2010 GB 2626-2006 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB/T 32610-201
7	L10118 Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd.	GB 19083-2010 GB 2626-2006 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB/T 32610-2016 BS EN 149:2001 +A1:2009
8	L3327 Tai'an Fiber Inspection Institute	GB 19083-2010
9	L6780 Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research Institute	GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
10	L0153 Guangdong Testing Institute of Product Quality Supervision(Guangzhou Electrical Safety Testing Institute of China State Bureau of Quality and Technical Supervision)	GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
11	L0606 Anhui Product Quality Supervision & Inspection Research Institute	GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
12	L0608 Tianfangbiao Standardization Certification &	GB 2626-2006

		Testing Co., Ltd.	GB/T 32610-2016
13	L1403	Ningbo Fibre Inspection Institute	GB/T 32610-2016
14	L0568	Chongqing Academy of Metrology & Quality Inspection	GB/T 32610-2016
15	L0784	CNTAC Textiles & Garments Testing Service Co., Ltd., Beijing	GB/T 32610-2016
16	L0712	Gansu Fibre Inspection Bureau	GB/T 32610-2016
17	L0793	CHEARI (Beijing) Certification & Testing Co., Ltd. (China Testing & Inspection Institute for Household Electric Appliances)	GB/T 32610-2016
18	L0450	Jiangsu Textile Products Quality Supervision and Inspection Institute	GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
19	L0515	China General Chamber of Commerce Cotton Goods and Knitwear Quality Supervision Testing Center(Tianjin)	GB/T 32610-2016
20	L6319	CNTAC Testing Services Co., Ltd.(Shanghai)	GB/T 32610-2016
21	L0194	Hubei Medical Devices Quality Supervision and Test Institute	GB 19083-2010 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013
22	L2073	Rehabilitation Technical Aids Quality Supervision & Test Center, National Research Center for Rehabilitation Technical Aids	GB 19083-2010
23	L0517	Tianjin Medical Devices Supervision and Testing Center	GB 19083-2010 YY 0469-2011
24	L0584	Shandong Quality Inspection Center for Medical Devices	GB 19083-2010 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 EN 14683-2014 EN 14683 - 2014
25	L2791	Xizang Institute for Food and Drug Control (XZIFDC)	GB 19083-2010 YY 0469-2011
26	L2715	Qinghai Institute for Food and Drug Control	GB 19083-2010 YY 0469-2011
27	L0459	Shanghai Testing & Inspection Institute for Medical Devices	GB 19083-2010 YY 0469-2011
28	L0704	Beijing Institute of Medical Device Test	GB 19083-2010 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB/T 32610-2016
29	L9908	Anhui Provincial Institute for Food and Drug Control	GB 19083-2010 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013
30	L2064	Sichuan Institute for Food and Drug Control (Sichuan Institute for Drug Quality Research、Sichuan Testing Center of Medical Devices)	GB 19083-2010 YY/T 0969-2013

31	L0637	Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Inspection Institute	GB 19083-2010 GB 2626-2006 YY/T 0969-2013
32	L2313	Technology Inspection Center of Shengli Oilfield Branch, SINOPEC	GB 2626-2006
33	L0823	Guangzhou Institute of Microbiology	GB 2626-2006 YY 0469-2011 GB/T 32610-2016
34	L1111	Zhejiang Institute of Medical Device Testing	YY 0469-2011
35	L0201	Liaoning Medical Device Test Institute	YY 0469-2011
36	L3009	Chengdu Customs District Technological Center	GB/T 32610-2016
37	L7901	Jiangsu Quality Supervision and Inspection Center for Special Safety Protection Products	GB 19083-2010 GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
38	L1499	Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection	GB 19083-2010 GB 2626-2006 GB/T 32610-2016 EN 149:2001+A1:2009
39	L0860	Personal Protective Equipment Testing Laboratory, Shanghai Institute of Work Safety Science	GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
40	L0653	Test Laboratory of Security and Crime Prevention and Information Security Products and Systems, the Third Institute of Ministry of Public Security	GB 2626-2006
41	L1307	Bureau Veritas Consumer Products Service Shanghai Co., Ltd.	GB/T 32610-2016
42	L0118	China Academy of Safety Science & Technology	EN 149:2001+ A1: 2009 GB 2626-2006 GB/T 32610-2016
43	L11361	Centre Testing International (Tianjin) Co., Ltd.	GB 19083-2010 GB/T 32610-2016 (pocos parámetros)
44	L0422	Nanjing Customs District Industrial Products Inspection Center	GB/T 32610-2016 (pocos parámetros)
45	L0674	Comprehensive Technical Service Center of Shaoxing Customs /Shaoxing Textile Testing Center	GB/T 32610-2016 (pocos parámetros)

Referencias del INSST:

-  [Verificación de certificados/informes que acompañan a los EPI \(06.04.2020\)](#)
-  [Comparativa especificaciones técnicas Mascarillas \(18.03.20\)](#)