

INFORMACIÓN PARA A ADQUISICIÓN DE MÁSCARAS HIXIÉNICAS REUTILIZABLES E MÁSCARAS AUTOFILTRANTES FFP2

13.07.2021

Esta información é especialmente útil para aquelas persoas que deban facer compras de máscaras para a súa venda á poboación en xeral ou ben para ser postas a disposición de persoas traballadoras ou de outros colectivos como colectivos profesionais etc.

Para unha información máis detallada sobre a normativa e documentación técnica relacionada pódese consultar a información dispoñible na páxina do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo como “Guías para la fabricación y selección de mascarillas, protección ocular y facial, guantes y ropa de protección”:

<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>

Máscaras hixiénicas

Unha máscara hixiénica (ou cobertor facial comunitario) é todo aquel produto tanto reutilizable (que pode lavarse ou hixienizarse) como non reutilizable (dun só uso), deseñado para cubrir boca, nariz e barbela, dotado dun sistema de suxeición normalmente á cabeza ou ás orellas, cuxo uso previsto é minimizar a proxección das secrecións respiratorias (incluídas as partículas aerosolizadas).

Recoméndanse para o uso da poboación xeral sa e asintomática e débense comercializar cumprindo unha serie de requisitos de seguridade e eficacia, deseño, forma de embalaxe e información ao consumidor. Ademais, os laboratorios que realicen os ensaios necesarios para avalar o cumprimento de determinados requisitos deben asegurar a súa competencia técnica.

Calquera máscara hixiénica comercializada debe axustarse aos requisitos establecidos nalgunha norma, especificación técnica, acordo de traballo ou outro documento técnico adoptado por un organismo de normalización recoñecido relativo a este tipo de máscaras. O máis habitual en España é que cumpran coas **Especificacións técnicas UNE 0064-2:2020** (máscaras hixiénicas desbotables para adultos) e **UNE 0065:2020** (máscaras hixiénicas reutilizables) ou co documento **UNE-CWA 17553:2020** (sobre cobertores faciais comunitarios).

Dende o 29 de marzo de 2021 todas as máscaras hixiénicas postas no mercado deben axustarse ao establecido na **Orde CSM/115/2021** de 11 de febreiro, pola que se establecen os requisitos de información e comercialización de máscaras hixiénicas. De xeito resumido deben cumprir co seguinte:

1. Deben vir nun **envase que as protexa** correctamente e deberán levar redactado no seu etiquetado polo menos en castelán, os **requisitos de información ao consumidor** recollidos no apartado 4.1 da orde:

- Nome ou a razón social do operador económico responsable na Unión Europea¹ e, en todo caso, o seu domicilio e enderezo de correo electrónico, se a tivese.
- Modelo e denominación usual do produto.
- Número de unidades que contén o envase.
- Composición, substancias ou materiais empregados na súa fabricación.
- Tempo máximo de uso recomendado.
- Características esenciais do produto, incluíndo o talle en caso de ser pertinente así como se é reutilizable ou dun só uso.
- A frase: «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad.»
- Lote de fabricación, cando o proceso de elaboración se realice en series identificables.
- Instrucións sobre colocación, uso e mantemento, manipulación e eliminación.
- Lugar de procedencia ou orixe.
- Referencia ás normas, especificacións técnicas, acordos de traballo ou outros documentos técnicos que se seguiron para a súa fabricación, especificando se fai referencia ao produto final ou aos seus materiais.
- Os datos testados relativos á eficacia de filtración do material e a resistencia á respiración ou permeabilidade ao aire. Deberá incluírse o número de referencia do informe de ensaio, a norma (método de ensaio) e o laboratorio empregado para a súa realización. En produtos reutilizables deberán figurar, polo menos, os datos obtidos antes e despois do total de ciclos de lavado indicados polo fabricante, seguindo o método de lavado e secado recomendado.
- En caso de ser **reutilizable**, debe indicarse un **número máximo de ciclos de lavado**, así como o método de lavado e secado.

Ademais terase en conta que:

- Esta información mínima debe colocarse de maneira clara e duradeira no envase ou no produto (sempre que sexa visible a través da embalaxe) e, se a venda é por internet, debe estar dispoñible na páxina web. Se non colle toda a información pódese poñer en documentos que acompañen (como instrucións, folletos...)
- A etiqueta non debe inducir a engano ou error mediante signos, anagramas, etc., nin debe conter referencias a equivalencias con outro tipo de máscaras (nin cirúrxicas nin FFP2).

¹Operador económico responsable: Fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servizos lóxicos ou calquera outra persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que figure como responsable do produto na súa etiquetaxe.

- Calquera afirmación que se faga ou imaxe que dea a entender que o produto posúe determinadas propiedades ou características (p.ex. antibacteriano) débese poder xustificar documentalmente.
2. **O fabricante**, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servizos lóxicos ou calquera outra persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que figure como responsable do produto na súa etiquetaxe **debe garantir que cumpre** cunha serie de **requisitos para ser comercializadas**, subliñándose os seguintes:
- Deben ser produtos seguros e polo tanto nin os materiais en contacto coa pel nin as substancias que se puidesen inhalar poden supor un perigo nin causar molestias, irritación ou outros efectos adversos nas condicións de uso previsibles.
 - Deben demostrar a súa **eficacia de filtración e garantir unha resistencia á respiración** adecuada durante o tempo que se poida usar. Isto farase mediante a obtención dun **informe emitido por un laboratorio**. O fabricante ou o responsable do produto deberá facilitar os informes de ensaio aos distribuidores e ás persoas que llo soliciten.
 - As máscaras reutilizables deben **soportar os ciclos de lavado** indicados polo fabricante segundo o método de lavado recomendado sen deterioración e conservando a seguridade e o resto das propiedades. Tamén se debe garantir que os requisitos de filtración e resistencia á respiración se manteñen antes de despois dos lavados que indique o fabricante na etiqueta mediante un **informe emitido por un laboratorio**. O lavado e secado deben conseguir a súa **desinfección**, ben seguindo métodos recomendados polas autoridades sanitarias ou demostrados documentalmente.
 - Deben estar **correctamente deseñadas** e fabricadas **para permitir a súa función**: sen defectos visibles, cun correcto axuste ao nariz e por debaixo da barbela e aos laterais da cara, non se deben desaxustar accidentalmente, cun sistema de suxeición coa resistencia adecuada ao seu uso e cun talle e dimensións adecuadas á persoa usuaria.
3. **Os laboratorios que realicen os ensaios relativos ás máscaras hixiénicas ou aos seus materiais deben estar acreditados pola Entidade Nacional de Acreditación (ENAC)** para realizar ensaios en máscaras hixiénicas e, de non estar acreditados, deben declarar que teñen implantado o método de ensaio para máscaras hixiénicas e que teñen solicitada a súa acreditación ante ENAC para estes ensaios. Pódese comprobar se un laboratorio está acreditado na seguinte ligazón:

<https://www.enac.es/web/enac/info-mascarillas-higienicas>

Os informes dos laboratorios que non cumpran estes requisitos non son válidos.

É fundamental comprobar que a máscara proporcionada coincide coa documentación que lle acompaña, en concreto, o informe de laboratorio debe identificar claramente que se trata do produto subministrado mediante fotos, referencia ao modelo, fabricante etc.

Máscaras autofiltrantes FFP2

Son un Equipo de Protección Individual (EPI) que cobre nariz, boca e barbela, deseñado para garantir a protección contra os aerosois sólidos e líquidos. Teñen como finalidade filtrar o aire inhalado evitando a entrada de partículas contaminantes no noso organismo. Deben garantir un axuste hermético coa cara da persoa portadora, independentemente do estado da súa pel e os movementos da súa cabeza.

Segundo a súa eficacia de filtración poden ser de tres tipos: FFP1, FFP2 e FFP3. Para a protección contra a COVID-19 recoméndase o uso de máscaras FFP2 ou incluso FFP3 en función do nivel de risco. No ámbito laboral deben ser utilizadas nos casos prescritos polo servizo de prevención de riscos laborais en función da tarefa, do risco asociado ao posto de traballo e as características da persoa traballadora.

Os requisitos que teñen que cumprir estas máscaras veñen establecidos na norma UNE-EN 149:2001+A1:2010.

As máscaras FFP2 son un Equipo de Protección Individual (EPI) e deben cumprir unha serie de requisitos para a súa comercialización. Para asegurarnos de que unha máscara FFP2 cumpre con estes requisitos debemos ter en conta o seguinte:

1. Na propia máscara debe ir marcado:

- nome do fabricante
- modelo
- marcado CE seguido dun número de 4 díxitos que identifica ao organismo notificado europeo que levou a cabo o chamado "Exame UE de tipo" reflectido nun "Certificado de exame UE de tipo" ou "certificado de conformidade co tipo"
- tipo de máscara, neste caso "FFP2"
- referencia á norma UNE-EN 149:2001+A1:2010
- letra N se é reutilizable ou NR se non se pode reutilizar.

Xúntase ilustración como exemplo:

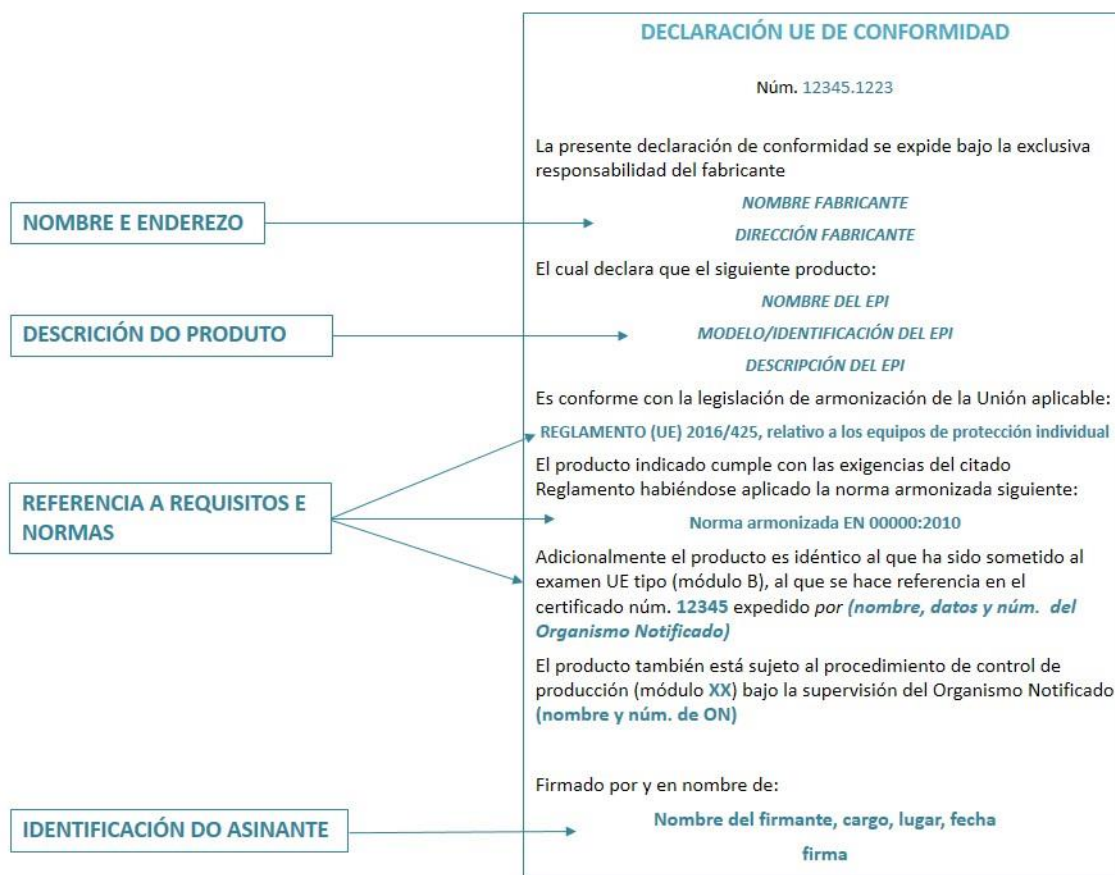
[https://www.insst.es/documents/94886/487826/Medias+m%C3%A1scaras+filtrantes+\(mascarillas+autofiltrantes\)](https://www.insst.es/documents/94886/487826/Medias+m%C3%A1scaras+filtrantes+(mascarillas+autofiltrantes))



2. Debe vir acompañada da **declaración UE de conformidad**. Esta declaración é un documento emitido polo fabricante no que debe figurar:

- nome e dirección do fabricante e no seu caso do seu representante autorizado na UE
- nome, modelo e descrición da máscara, pode incluír unha foto nítida para facilitar a identificación e marcas que van impresas nela
- alusión á conformidade coa lexislación de harmonización da Unión Europea: Regulamento (UE) 216/425 relativo aos equipos de protección individual
- norma harmonizada aplicada: EN 149:2001+A1:2010
- referencia ao núm. do "certificado de exame de UE tipo" identificando ao organismo notificado que o levou a cabo (nome, número e datos). Tanto para o módulo B como para o modulo C2 ou D.
- identificación de quen asina o certificado: nome, cargo, lugar, data e sinatura

Xúntase un modelo de declaración de conformidade:



https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/Documents/Presentacion-Resumen_marcado_CE_de_productos_EPI_y_PS_v.2.pdf

- 3. Debe vir cun folleto informativo** no que se debe identificar de forma clara ao fabricante, o modelo, e facer referencia ás normas usadas. Tamén debe dar unha explicación acerca dos riscos/ usos fronte aos que protexe a máscara autofiltrante e dar instrucións de uso e colocación, coidado e mantemento. Se este folleto non se entrega fisicamente deben indicarnos un enderezo web onde consultalo.

O fabricante non está obrigado a subministrar o "Certificado de exame UE de tipo" ou "certificado de conformidade co tipo". Se o solicitamos e nolo entregan verificaremos o organismo emisor.

Por último é fundamental comprobar que a máscara proporcionada coincide coa documentación que lle acompaña: fotos do produto, do envase, tipo, modelo, fabricante...

En resumo, deberá pedirlle sempre que facilite xunto coa máscara a declaración UE de conformidade emitida polo fabricante e o folleto informativo, este último ben fisicamente ou ben accesible nun enderezo web. Se a pesar das indicacións xurdisen dúbidas sobre a validez da documentación subministrada pode contactar co Isga.