



Mascarillas quirúrgicas (Producto Sanitario)

Versión 1

Introducción: Equipos de Protección Individual (EPI) -vs- Productos Sanitarios (PS)

Existe un folleto informativo sobre "*Guantes duales*" que explica para el caso de los guantes cuándo aplica una u otra (o las dos) legislaciones según el propósito del producto: "***Para protegerte, un EPI - Para protegerles, un PS***".

Ver folleto donde explica brevemente las dos legislaciones:

<https://www.insst.es/documents/94886/599872/D%C3%ADptico+Guantes+de+uso+dual+-+A%C3%B1o+2019.pdf/793005c3-db56-4330-8a83-c3be8c80e2a2>

Legislación sobre Productos Sanitarios (PS)

Actualmente (marzo 2020) aplica la **Directiva 93/42/CEE** del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el **Reglamento (EU) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Más información:

Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/#B2>

Texto de la Directiva 93/42/CEE:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF>

Web Comisión Europea:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



¿Qué son las mascarillas quirúrgicas?

La norma UNE-EN 14683 dice lo siguiente:

La transmisión de agentes infecciosos durante procedimientos quirúrgicos efectuados en quirófanos y otros entornos médicos puede ocurrir de varias formas. Las fuentes de infección son, por ejemplo, la nariz y la boca de los miembros del equipo quirúrgico. La utilización principal prevista de las mascarillas quirúrgicas es proteger al paciente de los agentes infecciosos y, además, en determinadas circunstancias, proteger a quien lleva puesta la mascarilla contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados. Las mascarillas quirúrgicas pueden estar previstas también para que los pacientes y otras personas las lleven puestas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

Ejemplo:



Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE o, a partir de 26 de mayo de 2020 del Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios.

Nota: No confundir estas mascarillas con las mascarillas de protección contra partículas (FFP1, FFP2 y FFP3), que son EPI y por lo tanto deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPI (*este tipo de mascarillas no se tratan en este documento*).

Normas armonizadas para mascarillas quirúrgicas

Lista de normas armonizadas para PS:

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>

Última versión de la norma:

UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC:2019)
Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?Tipo=N&c=N0062987>



En esta última versión, se recoge el estado de la técnica actualizado, y se incluyen determinados requisitos que deben cumplir las mascarillas como el de biocompatibilidad y limpieza microbiana que no están incluidos en versiones anteriores.

Extracto de la última versión de la norma, UNE-EN 14683:2019+AC:

Objeto:

Este documento especifica la construcción, diseño, requisitos de funcionamiento y métodos de ensayo de mascarillas quirúrgicas previstas para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares. Una mascarilla quirúrgica dotada de una barrera microbiana apropiada también puede ser eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Clasificación:

Las mascarillas especificadas en esta norma europea 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.

Procedimiento para poner el marcado CE según la Directiva de PS

Los diferentes procedimientos se detallan en el Artículo 11 de la Directiva (Evaluación de la conformidad). El procedimiento varía en función de la "clase" de producto que sea.

Este tipo de **mascarillas quirúrgicas** son "Clase I".

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a la clase I de productos sanitarios es un procedimiento de **AUTOCERTIFICACION** de acuerdo al anexo VII de la Directiva 93/42/CEE.

Este procedimiento establece que el fabricante, bajo su responsabilidad hará la declaración de conformidad y colocará el marcado CE en el producto, manteniendo a disposición de las autoridades competentes:

- el expediente técnico del producto en el que se justifique y documente la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación
- la documentación relativa al sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación, así como los registros que evidencia que el sistema se aplica.
- y la documentación recopilada del producto en fase de postproducción.

Si el fabricante está ubicado en España, éste deberá disponer de **Licencia previa de funcionamiento** otorgada por la AEMPS de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.



En el siguiente enlace se encuentra la información para solicitarla:

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x32873>

Se recomienda leer la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

En el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE y el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2017/745, una vez que este último sea aplicable, se establecen los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad aplicables a las diversas clases de productos sanitarios. Con arreglo a estos artículos, los productos sanitarios de la clase I que no sean productos a medida ni que estén en investigación deben someterse al procedimiento de evaluación de la conformidad para la declaración CE de conformidad sin la intervención de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.

Más información y guías:

[Guidance for manufacturers of class I medical devices](#)