



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía del
Gobierno

C/ Obispo Lape, s/n
Edificio C.A.R.P.A.
28071.- Logroño (La Rioja)
Teléfono: 941 299926
Fax: 941 296134

Humanización
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 3 SET. 2020

Hora:
Número: S-119510

Número de expediente: 036/2020.

Ref: SOFM/MJA/bb.

Procedimiento: Comunicación a establecimientos y centros farmacéuticos.

Asunto: Covid-19: Información sobre mascarillas.

Fecha: 01-09-2020

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica en la que nos encontramos, y el aumento de la demanda de productos destinados a proteger a la población y reducir el riesgo de contagio frente al COVID-19, le mostramos a continuación un resumen que contiene información sobre los distintos tipos de mascarillas, con los criterios mínimos que deben cumplir los distintos tipos de mascarillas y para que los tenga en cuenta al adquirirlos, y lleguen al consumidor con las garantías de calidad y seguridad requeridas.

1- MASCARILLAS QUIRÚRGICAS.

- Son productos sanitarios clase I.
- Deben llevar marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2021 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
- El fabricante debe elaborar una Declaración de conformidad*, y el producto debe ir acompañado de la información exigida por la legislación.
- Si el fabricante está ubicado en España, deberá tener la licencia previa de funcionamiento emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Tipos de mascarillas quirúrgicas: I, II o IIR (La "R" significa resistente a salpicaduras).
- Especificaciones aplicables: EN 14683:2019+AC: 2019.

Casos excepcionales de mascarillas quirúrgicas sin marcado CE fabricadas en España

- Con el fin de garantizar el abastecimiento de mascarillas quirúrgicas excepcionalmente se acepta mientras persista la situación de crisis sanitaria debida a COVID-19, su fabricación en España sin marcado CE. No obstante, para fabricar en nuestro país mascarillas quirúrgicas (PS) sin marcado CE, el fabricante deberá solicitar una autorización expresa de comercialización a la AEMPS.
- La legislación que le aplica, es la Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por COVID-19.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 / 6
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2020/090537	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2020/0489419
Cargo	Firmante	Observaciones	Fecha hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	María José Aza Pascual Salcedo		02/09/2020 13:50:43
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FMRTMVPRVWUGVNV Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			02/09/2020 13:50:49



**Gobierno
de La Rioja**

Venta unitaria de mascarillas quirúrgicas en oficinas de farmacia

- Por otro lado, les recordamos que según la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19, **los únicos establecimientos que pueden realizar venta unitaria de mascarillas quirúrgicas son las oficinas de farmacia: "La venta unitaria de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia garantizando unas condiciones de higiene adecuadas que salvaguarden la calidad del producto".**

Les solicitamos, continúen extremando las condiciones higiénico-sanitarias al manipular las mascarillas quirúrgicas para su venta individual y que faciliten al consumidor final la mayor información posible que les sea demandada sobre las mismas.

Se especifican los requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas según la norma EN 14683:2019+AC:2019

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	95	98	98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	40	40	60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	30	30	30

Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. No están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				Pág 2 6
Expediente 00860-2020/090537	Tipo Escrito	Procedimiento Solicitudes y remisiones generales	Nº Documento 2020/0489419	
Cargo		Firmante Observaciones	Fecha hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		María José Aza Pascual Salcedo	02/09/2020 13:50:43	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FMRTMVPRVWUGVNV Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				02/09/2020 13:50:49



**Gobierno
de La Rioja**

2.-MASCARILLAS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

- Los EPI deben llevar marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los equipos de protección individual, que en su anexo II incluye los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad que deben cumplir los EPI.
- El fabricante debe elaborar una Declaración UE de conformidad, y además el EPI debe llevar la información que se indica en el Reglamento: datos del fabricante, identificación del producto (número de lote...) instrucciones e información etc.
- Según el riesgo a proteger para el que estén diseñados, los EPI pueden ser de Categoría I, II o III. En el caso de EPI de categoría III, previamente a la puesta del marcado CE, interviene un Organismo Notificado (ON) ** durante el procedimiento de evaluación de la conformidad. Cada ON se identifica por una numeración de cuatro cifras que acompaña al marcado CE.

Marcado CE	
En EPI de Cat. I o II	En EPI de Cat. III
CE	CE XXXX

Casos excepcionales de mascarillas EPIS sin marcado CE se aceptan para garantizar el abastecimiento de mascarillas mientras persista la situación de crisis sanitaria debida a COVID-19:

- Deberán cumplir con lo indicado en la 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.
- Se dispondrá de autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual, que garantice un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 3 6
Expediente:	00860-2020/090537	Procedimiento:	Nº Documento: 2020/0489419
Cargo:	Escrito	Firmante / Observaciones:	Fecha hora:
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		María José Aza Pascual Salcedo	02/09/2020 13:50:43
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FMRTMVPRVWUGVNV Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			02/09/2020 13:50:49



**Gobierno
de La Rioja**

Mascarillas EPIS que no cumplen las citadas normas armonizadas pero que dadas las circunstancias excepcionales se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad son:

- Aceptar las especificaciones estadounidenses (NIOSH-42CFR84), chinas (GB2626-2006), australianas (AS/NZ 1716:2012), coreanas (KMOEL - 2017-64) y japonesas (Japan JMHLW-Notification 214, 2018) siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:
 - Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:
EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias 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. De esta clasificación, FFP1 es la de más bajo rendimiento, y FFP3 la de mayor rendimiento.
 - Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP2
NIOSH-42CFR84	N95, R95, P95
GB2626-2006	KN95
AS/NZ 1716:2012	P2
KMOEL - 2017-64	Korea 1st Class
Japan JMHLW - Notification 214, 2018	DS

- Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP3
NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100



**Gobierno
de La Rioja**

3-MASCARILLAS HIGIÉNICAS:

- Productos que no son ni EPI ni Producto Sanitario.
- Estas mascarillas no pueden ni deben llevar marcado CE, *ni siquiera el logotipo "CE"*, salvo que exista otra legislación europea que expresamente les obligue a llevarlo.
- Tipos: mascarillas higiénicas reutilizables y mascarillas higiénicas no reutilizables:
 - Mascarillas no reutilizables deben cumplir las siguientes especificaciones:
 - UNE 0064-1 Mascarillas higiénicas no reutilizables, para uso en adultos.
 - UNE 0064-2 Mascarillas higiénicas no reutilizables para uso en niños.
 - Mascarillas reutilizables deben cumplir la siguiente especificación:
 - UNE 0065 Mascarillas higiénicas reutilizables.

4- MASCARILLAS DE USO DUAL (EPI+PS)

- Son productos que cumplen a la vez la legislación de EPI y de Productos Sanitarios, por lo que llevan marcado CE por ambas legislaciones y también la información que se pide en ambas.
- Mascarilla que proporciona protección frente a bioaerosoles*** a la persona portadora y a la vez reduce la transmisión de agentes infecciosos de esta misma persona a la zona de trabajo. Debe cumplir tanto con las disposiciones legislativas de EPI como con las de PS. Ver tabla.

MASCARILLA DE USO DUAL	COMO MASCARILLA AUTOFILTRANTE (EPI)	COMO MASCARILLA QUIRÚRGICA (PS)
DURACIÓN DEL USO	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras la estancia en un área contaminada	
CERTIFICACIÓN	Según Reglamento de EPI ¹	Según la Directiva de PS ²
CATEGORÍA/CLASE	Categoría III	Clase I
MARCADO CE DE CONFORMIDAD	Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del: • Nº de Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (XXXX) por ser la mascarilla un EPI de categoría III. CE XXXX	
REFERENCIA A NORMAS	Normas de productos armonizados respecto al Reglamento de EPI: EN 149:2001 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas).	Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS: EN 14683:2019 (Mascarillas quirúrgicas).



**Gobierno
de La Rioja**

ANEXO

*Evaluación de conformidad:

Es el documento que garantiza que el producto cumple con todos los requisitos, incluidos los de calidad y seguridad que exigen las normas, reglamentos y otras especificaciones que le son de aplicación.

****Organismos Notificados (ON):** Intervienen cuando el producto requiere una evaluación independiente del cumplimiento de los requisitos legales, es decir la legislación establece que no la puede realizar el propio fabricante.

***** Bioaerosol:** suspensión de partículas sólidas o líquidas de origen biológico en el aire, compuestas por, o derivadas de, organismos vivos. Pueden incluir microorganismos (virus, bacterias, hongos) vivos o muertos, fragmentos y metabolitos procedentes o liberados por los mismos (toxinas).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				Fág 6 6	
Expediente	Firma	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2020/090537	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2020/0489419		
Cargo		Firmante Observaciones	Fecha/hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		María José Aza Pascual Salcedo	02/09/2020 13:50:43		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FMRTMVPRVWUGVNV Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				02/09/2020 13:50:49	