

NOTA INTERIOR

S/Ref:

N/Ref: Sprl/inf

Fecha: 27 de Abril de 2020

Asunto: Informe especificaciones mascarillas

Remitente: Servicio de Prevención de Riesgos Laborales GAP

Destinatario: DIRECCION DE GESTION (GAP)

Respecto a la petición realizada por la Dirección de Gestión a éste Servicio, de los modelos de mascarillas FFP2 aportados, cumplen las especificaciones los siguientes (ver imágenes) :

Modelo 1



Modelo 2



Se informa que la recomendación (UE) 2020/403 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, con el objetivo de garantizar la disponibilidad de equipos de protección individual (EPI) para una protección adecuada establece en su apartado relativo a los procedimientos de evaluación de la conformidad, punto 3 lo siguiente:

En el caso de los productos EPI fabricados con arreglo a soluciones técnicas distintas de las normas armonizadas, pueden utilizarse las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI como posible fuente de referencia para dichas soluciones técnicas, siempre que estas soluciones garanticen un nivel adecuado de protección correspondientes a los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425.

Se incluye a continuación enlaces con las recomendaciones del OMS referenciadas:

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/infection-prevention-and-control>

[https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf

En estas recomendaciones se establece la equivalencia, en lo relativo a la protección respiratoria frente al SARS-CoV-2, de las mascarillas NIOSH N95, con la FFP2 de acuerdo a la UNE-EN 149:2001 así como otras equivalencias que se puedan establecer.

En este sentido también se pronuncia la Resolución del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de 23 de abril de 2020 (BOE 25/04/2020), que ante la situación de escasez de Equipos de Protección Individual (EPI) con el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas, amplía el listado de normas consideradas como equivalentes y extiende lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2020 de la Secretaría General de Industria y la Pequeña y Mediana Empresa (que queda anulada por la presente resolución) a otros tipos de EPIs, aparte de mascarillas.

En dicha resolución se acepta, en base a la situación excepcional en la que nos encontramos:

- La compra o adquisición pública de equipos de protección individual sin marcado CE, que solo podrán ser suministrados al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso.
- Autorización temporal para comercializar EPIs que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad según Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.

“Tercero. Listado de especificaciones técnicas diferentes de las normas armonizadas, para los distintos tipos de EPI.

En el anexo de la presente resolución, se contiene un listado de especificaciones técnicas diferentes de las normas armonizadas, para los distintos tipos de EPI, que dada la situación excepcional se considera que garantizan un nivel adecuado de protección de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425.

Este listado se actualizará a medida que haya nueva información disponible.

A falta de que una determinada especificación técnica esté incluida en el listado, será un organismo notificado español, quien deberá evaluar si el producto en cuestión ofrece un nivel adecuado de protección. Asimismo, en base a lo establecido en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/425, los organismos notificados españoles, siempre que sea posible, seguirán las recomendaciones que se establezcan en los correspondientes grupos europeos de coordinación de organismos notificados...”

“ANEXO

Especificaciones técnicas aceptadas distintas de las normas armonizadas

a) MASCARILLAS DE PROTECCIÓN.

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, P10

Por lo tanto, cumplen la normativa:

- Protective face mask. Obstruct Spittle. Caja 30 unidades. KN 95 GB2626 (Modelo 1)
- Mascarilla Lanxiang ES906 KN95 GB2626-2006. Tiene el marcado CE pendiente de autorizar según la ficha técnica recibida (Modelo 2)

En el embalaje exterior de este modelo se aprecia una errata (GB262-2006 en lugar de GB2626-2006), pero el marcado impreso en la misma mascarilla así como la documentación es correcto:

MASCARILLA KN95
REF. ES906

Mascarilla plegable con clip nasal metálico y bandas elásticas alrededor de las orejas

INDICACIONES

Odonológico

- Manipulación de alimentos
- Industria Química
- Industria Farmacéutica
- Trabajos de limpieza
- Agricultura
- Jardinería
- Construcción
- Cerámica
- Funciones

CARACTERÍSTICAS

- Suave y cómoda
- Hipoalergénica
- Sin fibra de vidrio (no irrita)
- Resistente a las salpicaduras
- Ligera e inodora
- Desechable

DATOS TÉCNICOS

MATERIAL (4 capas)	1 Capa externa: 50g Repete fluido Spunbond PP 2 Capa intermedia: 25g/50 g. Meltblown Polipropileno 3 Capa intermedia: 50 g. Algodón termosellado 4 Capa interna: 20g. Absorbe fluido Spunbond PP
COLOR	Blanco
EFICIENCIA DE FILTRADO	BFE > 95% (Eficiencia de Filtración Bacteriana) PFE > 95% (Eficiencia de Filtración de Partículas)
NORMATIVA	GB 2626-2006 (Normativa CE equivalente en trámite)
EMBALAJE	5 ud./bolsa hermética con autocierre.
PESO	5 gramos

PAISO 1: Evadir la mascarilla.
PAISO 2: Borrar las uñas con las manos.
PAISO 3: Ajuste el clip nasal al guante de su mano.

检验报告

国纳委字第 Y1202006180 号 第 1 页 共 3 页

委托单位名称 Name of Customer	金华蓝翔进出口有限公司	地址 Address	---
生产单位 Manufacturer	---	地址 Address	---
样品信息 Sample information	样品名称 Name of sample: KN95 口罩 样品特性 Characteristics: 白色 商标 Trademark: --- 规格/型号 Specification/model: ES906 等级 Level: KN95 安全法未类别 Category of safety specification: --- 样品款号/货号 Art. No.: ES906		
以上为客户信息 (Above-mentioned information by Customer-supplied)			
来样方式 The sent way of sample	快递	样品数量 Sample quantity	1 包
送检日期 Receiving Date of Sample	2020-03-30	检测类别 Test Category	委托检验
判定依据 Testing requirements	GB 2626-2006		
检测结论/Test Summary:	实测结果详见网页。 (检验报告专用章) Test Seal 批准日期/ Date of Approval: 2020-03-31		
备注 Remarks	样品未经预处理。		

签发:

Este Servicio no puede certificar ni comprobar la calidad de las mascarillas, toda vez que ese trámite corresponde a los organismos notificados. Nuestro trabajo se limita a comprobar que los artículos mencionados se ajustan a las normas autorizadas por el Ministerio de Industria en su resolución de 23 de abril.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves, enclosed within a large, thin oval outline.

M. Ángeles Acereda

Técnico PRL.