



Mercado CE de las mascarillas quirúrgicas (Producto Sanitario, PS)

Versión 3

¿Qué son las mascarillas quirúrgicas?

Podemos ver una descripción de *mascarilla quirúrgica* en la introducción de la norma UNE-EN 14683, la cual 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.

Ejemplos:



Mascarillas quirúrgicas

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*).

Legislación sobre Productos Sanitarios (PS)

Las mascarillas quirúrgicas son Productos Sanitarios (PS). Para estos productos, 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~~ 2021*, será aplicable el **Reglamento (EU) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

*NOTA: Tras la reciente publicación del Reglamento (UE) 2020/561, se modifican las fechas de entrada en vigor: El Reglamento 475/2017 será aplicable a partir de 26 de mayo de 2021 y por tanto la Directiva 93/42/CEE, sigue en vigor hasta la misma fecha. (*Ver Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica el*



Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones. <https://www.boe.es/doue/2020/130/L00018-00022.pdf>).

De este modo, las mascarillas quirúrgicas deben llevar **marcado CE** y cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE.

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

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF](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

Normas armonizadas para mascarillas quirúrgicas

Lista de normas para PS:

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

Norma armonizada para mascarillas quirúrgicas:

UNE-EN 14683:2019+AC (EN 14683:2019+AC:2019)

Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Ver: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?Tipo=N&c=N0062987>

En la última versión de la norma 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.



A continuación, se muestra un extracto 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.

Resumen de los requisitos de funcionamiento:

Tabla 1 – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I ^a	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

a 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. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Esta norma, a su vez, puede citar a otras normas de referencia o de ensayo. Entre ellas, cabe destacar, para la resistencia a salpicaduras (mascarillas tipo IIR), la norma de ensayo **ISO 22609:2004** *Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*.

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.

Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario de clase I.

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a la clase I de productos sanitarios es un procedimiento de **autocertificación** 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.

Finalmente, 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.

Más información (en inglés): [Guidance for manufacturers of class I medical devices](#)

Pasos a seguir para nuevos fabricantes, ante la situación actual

Para aquellas empresas que, en la situación de emergencia sanitaria por el COVID19 pretendan desarrollar la fabricación de mascarillas quirúrgicas que son necesarias en los centros sanitarios, estas deberán:

1. Solicitar licencia de fabricación: Pueden solicitarla a través de la aplicación IPS que pueden encontrar en la sede electrónica de la AEMPS. Además disponen de las INSTRUCCIONES PS 1/2018 donde se detalla el procedimiento a seguir y la documentación a aportar.

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

Las solicitudes de licencia recibidas en IPS se tramitarán con carácter prioritario y de urgencia y para la evaluación de la documentación se considerarán necesarios únicamente, los documentos básicos y esenciales, teniendo en cuenta la situación de emergencia sanitaria. Asimismo, se deberán aportar los informes de ensayo emitidos por un laboratorio según la norma UNE-EN 14683 (e ISO 22609, según proceda), en el que se indique que los productos cumplen con la norma.

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x17133>

2. Para la comercialización de los productos sin marcado CE, se solicitará una autorización expresa de comercialización.

Se deberá presentar información sobre los requisitos técnicos de las mascarillas, copia del etiquetado con el que se van a suministrar, y los informes de ensayo emitidos por un laboratorio según la norma UNE-EN 14683 (e ISO 22609, según proceda), en el que se indique que los productos cumplen con la norma.



Esta autorización excepcional se concederá durante el período que dure la crisis del COVID-19. La solicitud de esta autorización excepcional deberá remitirse a pscontrol@aemps.es

Posteriormente para poder seguir comercializando los productos deberán ostentar el marcado CE de conformidad.

Nota: Posible listado orientativo de laboratorios: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>