



NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS NORMAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL (EPI) Y PRODUCTOS SANITARIOS (PS) PARA PROCEDER A SU MARCADO CE

Versión 1

Estas normas están accesibles de manera gratuita, gracias a la colaboración de la Asociación Española de Normalización (UNE), que ha decidido dar acceso gratuito a las normas UNE relevantes sobre EPI y Productos Sanitarios relevantes, previo registro de los datos del interesado, a través del siguiente enlace:

<https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contra-el-coronavirus>

NORMAS DE EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL (EPI)

Mascarillas protectoras contra partículas (FFP1, 2 y 3):

UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Otras normas de equipos de protección respiratoria:

UNE-EN 136/AC:2004	Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 136:1998	Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 137:2007	Equipos de protección respiratoria. Equipos de respiración autónomos de circuito abierto de aire comprimido con máscara completa. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 140/AC:2000	Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 140:1999	Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 142:2002	Equipos de protección respiratoria. Conjuntos de boquillas. Requisitos, ensayos, marcado.



UNE-EN 143/AC:2002	Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 143:2001	Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 143:2001/AC:2005	Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 143:2001/A1:2006	Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 145/A1:2001	Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria autónomos de circuito cerrado de oxígeno comprimido o de oxígeno-nitrógeno comprimido. Requisitos, ensayos, marcado.
UNE-EN 145:1998	Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria autónomos de circuito cerrado de oxígeno comprimido o de oxígeno-nitrógeno comprimido. Requisitos, ensayos, marcado.

Ropa protectora:

UNE-EN 943-1:2015+A1:2019 Ropa de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química, ventilados y no ventilados, herméticos a gases (Tipo 1) y no herméticos a gases (Tipo 2). (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2019).

UNE-EN 13034:2005+A1:2009 Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).

UNE-EN ISO 13688:2013 Ropa de protección. Requisitos generales (ISO 13688:2013) (Ratificada por AENOR en enero de 2014).

UNE-EN ISO 13982-1:2005 Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo completo contra partículas sólidas suspendidas en el aire. (Ropa de tipo 5) (ISO 13982-1:2004).

UNE-EN 14126:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.

UNE-EN 14605:2005+A1:2009 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).

Gafas de protección:

UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos. Especificaciones.



Guantes de protección:

UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. (ISO 374-1:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017).

UNE-EN ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374- 5:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017).

UNE-EN 420:2004+A1:2010 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

NORMAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (PS)

Mascarillas quirúrgicas:

UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Otras normas de productos sanitarios (guantes médicos, ...):

UNE-EN ISO 10993-1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)
UNE EN 4551:2001	Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
UNE EN 4552:2015	Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
UNE EN 4553:2015	Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
UNE EN 4554:2010	Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.

OTRAS NORMAS

UNE EN 13795-1:2020	Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas
UNE EN 13795-2:2020	Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio.



MÁS INFORMACIÓN

Web Rto. EPI:

http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102

Lista de las normas armonizadas de EPI:

http://www.f2i2.net/documentos/Isi/Com_2018-C209-03.pdf

Web Directiva de productos sanitarios (PS):

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

Lista de normas de productos sanitarios:

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

DATOS DE CONTACTO DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

ORGANISMOS NOTIFICADOS PARA EPI:

La lista de organismos notificados tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

A continuación, se adjuntan los datos de contacto de los Organismos Notificados españoles para **MASCARILLAS PROTECTORAS (EPI)**, los cuales pueden aportar mayor información sobre los mismos, las tareas que implica la evaluación de la conformidad, etc.:

**CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION -
INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO**

Carabela La Niña, 16 - 41007 SEVILLA

Phone : +34 954.51.41.11

Email : cnmp@insst.mitramiss.es

Website : www.insst.es - www.insst.es/epi

Notified Body number : 0159

ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL

Plaza Emilio Sala 1 - 03801 ALCOY (ALICANTE)

Phone : +34 96 5542200



Email : rmunoz@aitex.es
Website : www.aitex.es
Notified Body number : 0161

AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)

Génova, 6 - E-28004 MADRID
Phone : +34 91 432 60 08
Email : certificacion@aenor.com
Website : www.aenor.com
Notified Body number : 0099

En la web citada anteriormente se puede consultar la lista completa de Organismos Notificados de España y del resto de Estados Miembros, para todos los tipos de EPI (ej: **guantes, ropa, gafas...**):

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

ORGANISMOS NOTIFICADOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS:

Para productos sanitarios:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8
28022 MADRID
Country : Spain
Phone : +34:91:822 52 52
Fax : +34:91:822 52 89
<https://www.aemps.gob.es/>