



EQUIVALENCIAS Y CORRELACIÓN ENTRE NORMATIVAS/ESPECIFICACIONES PARA LA ACEPTACIÓN DE EPIS SIN DISTINTIVO CE.

DISPOCIONES GENERALES. MINISTERIO DE SANIDAD

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.

Considerando que, ante la **situación actual de escasez de Equipos de Protección Individual (EPI)** con el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas, **es necesario ampliar el listado de normas consideradas como equivalentes** y hacer extensivo lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, no solo a mascarillas de protección, sino a otros EPI y que, adicionalmente, es necesario clarificar las autoridades referenciadas en la citada resolución.

- **Supuestos para la aceptación de otros EPI sin el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas.**
 - Mascarillas filtrantes
 - Ropas de protección
 - Guantes
 - Protección ocular

- **Evaluación de conformidad del producto EPI conforme el Reglamento UE 2016/425**

Pueden consultar el [BOE aquí](#)

Corresponde al Organismo Autónomo **Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo** O.A., M.P. (INSST), la **prestación de asistencia y asesoramiento técnico a empresas**, organizaciones laborales, autoridades y Organismo Oficiales, conforme a lo establecido en el Real Decreto 577/ 1982 por el que se regulan la estructura y competencias de ese organismo.

CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO- INSST

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)



Establece lo siguiente:

1. Se ha desarrollado un trabajo conjunto con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo O.A., M.P. (INSST), al objeto de poder tomar decisiones sobre estos equipos, tales como **mascarillas de protección**, guantes y **ropa de protección**, protección ocular y facial, así como **cualquier otro tipo de EPI que pudiera ser necesario en el contexto de la protección frente al COVID-19.**
2. **Podrán ser válidas otras especificaciones que un organismo notificado español considere adecuadas,** en base a su experiencia y conocimiento técnico, para ofrecer un nivel aceptable de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425.
3. **Esta autorización tendrá carácter temporal,** finalizando su validez en el momento en que se complete la evaluación de conformidad necesaria para poner el marcado CE a dichos productos, o hasta el 30 de septiembre de 2020, lo que antes ocurra.
4. Para ello, dicha autoridad **(INNST) evaluará que el producto cumple con las especificaciones que se incluyen en el anexo de la presente resolución.**
5. **Las autorizaciones temporales se realizarán por las autoridades de vigilancia de mercado de las Comunidades Autónomas.** Para ello, dicha autoridad evaluará que el producto cumple con las especificaciones que se incluyen en el anexo de la presente resolución.
6. El fabricante o importador deberá aportar documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas,
 - a. una **identificación de los lotes que vaya a distribuir,** incluyendo la información necesaria para permitir una identificación clara de cada uno de elementos que compongan dichos lotes, así como de sus destinatarios, incluyendo los **datos de contacto de los mismos y la fecha y lugar concreto en la que se les hará entrega de dichos lotes.**
 - b. Deberá informar al destinatario de **que los productos suministrados no llevan el marcado CE ni ha superado el procedimiento completo de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento (UE) 2016/425,** de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual,
 - c. Que **el producto dispone de una autorización temporal** concedida por la autoridad correspondiente, en base a la presente resolución
7. Durante el proceso de certificación, los organismos notificados españoles **podrán admitir los informes de ensayos totales o parciales previos de los que disponga el producto.**

Los certificados de examen UE de tipo emitidos por los organismos notificados españoles en aplicación de esta disposición **serán de carácter temporal, finalizando su validez el 30 de septiembre de 2020.**



Especificaciones técnicas aceptadas distintas de las normas armonizadas
Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

MASCARILLAS AUTOFILTRANTES:

- **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

ROPAS DE PROTECCIÓN:

- **EN 14126:2003 + AC:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.**



INSTITUT INDUSTRIAL DE TERRASSA

Tabla de equivalencias para ropa de protección frente a Agentes Biológicos

Norma europea	Norma GB (China)	Normas de ensayo ASTM (EE.UU.)	Normas de ensayo ISO
EN 14126	GB 19082	ASTM F 1670 + ASTM F 1671	ISO 22610 + ISO 22612 + ISO 16604, método B + ISO 16603 + FDIS 22611