



CERTIFICACIÓN E INFORMES DE ENSAYO DE PRODUCTO PARA USO SANITARIO

Tras un gran número de consultas respecto a qué laboratorios pueden certificar que un producto cumple con una norma determinada, hemos creído conveniente realizar una circular al respecto.

Certificación de producto (producto terminado)

Para que un **laboratorio** pueda **certificar un producto, debe estar acreditado en ENAC** (Entidad Nacional de acreditación). Sólo los productos finales (mascarilla, batas, etc.) pueden obtener un certificado expedido por un laboratorio acreditado. Para ello, el laboratorio deberá testar el producto siguiendo los ensayos establecidos por la norma de la que se quiera obtener el certificado, y el producto cumplir con los valores establecidos en dicha norma.

Los productos terminados considerados EPIs o Productos Sanitarios deben obtener un Certificado de un laboratorio acreditado por ENAC para poder ser comercializados. En caso de que **no exista** ningún **laboratorio acreditado por ENAC** para ensayar una norma determinada, se podrá utilizar un **Informe de Ensayo de un laboratorio no acreditado**, siempre y cuando este garantice que realiza los ensayos según la norma aplicable.

Los materiales que componen un producto final (**tejido**, cintas, elásticos) no obtienen nunca un certificado, **obtienen un Informe de ensayo**.

Informe de ensayo (producto terminado y tejidos)

Para productos terminados (mascarillas, batas, etc.), los **laboratorios no acreditados por ENAC** pueden realizar ensayos de producto según una norma determinada, pero no podrán emitir un Certificado, tan **sólo podrán emitir un Informe de Ensayo**.

Las mascarillas higiénicas no están consideradas ni EPI ni Producto Sanitario y por tanto **no es obligatorio un Certificado para su comercialización**, pero **sí es recomendable un Informe de Ensayo**.

Los tejidos, podrán ser ensayados según una norma determinada, pero **en ningún caso se obtendrá un certificado, sólo se obtendrá un Informe de Ensayo**. Si este Informe de Ensayo ha sido realizado en un laboratorio acreditado por ENAC, los valores obtenidos estarán también acreditados y serán válidos en la certificación del producto final, ahorrando al fabricante del producto tener que volver a testar los ensayos referentes al tejido.

[En esta lista](#) podrán consultar los laboratorios acreditados por ENAC. De la lista se desprende que **no existe ningún laboratorio** en el estado que esté **en disposición de Certificar mascarillas quirúrgicas (UNE-EN 14683), mascarillas higiénicas (UNE-0064 y UNE-0065) ni batas quirúrgicas (UNE-EN 13795)**. Los laboratorios que aún sin estar acreditados por ENAC, están ensayando según la norma son los siguientes:

- Para Mascarillas Quirúrgicas: Eurecat, Aitex, Eurofins
- Para Mascarillas Higiénicas: Eurecat, Aitex, Eurofins
- Para Batas Quirúrgicas: Leitat, Centro Nacional de Medios de protección del INSST y Aitex