

## ANEXO INFORMATIVO / INFORMATIVE ANNEX

Versión 3 (22/06/2020)

### Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

#### 1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR. / *Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.*

		Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) <i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)

*Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):*

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)

## 2.- Mascarillas Higiénicas no reutilizables / *Non-reusable hygienic masks:*

Especificaciones Técnicas UNE 0064-1: Mascarillas higiénicas no reutilizables  
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. UNE 0064-2 Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación:  
*Technical Specifications UNE 0064-1: Non-reusable hygienic masks  
Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use.  
UNE 0064-2 Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:*

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60

## 3.- Mascarillas Higiénicas reutilizables / *Reusable hygienic masks:*

Especificación Técnicas UNE 0065: Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación:  
*Technical Specification UNE 0065: Reusable hygienic masks for adults and children.  
Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Criteria of acceptance:*

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto tras 5 ciclos de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: [www.mscbs.gob.es](http://www.mscbs.gob.es), Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables <sup>(1)</sup>:

*The manufacturer must guarantee the performance of the product after 5 cycles of washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: [www.mscbs.gob.es](http://www.mscbs.gob.es), Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks <sup>(1)</sup>:*

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60º-90º (ciclo normal de lavadora).
2. Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar
3. Utilizar cualquiera de los productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad virucida que se indican en dicho documento <sup>(1)</sup>.

1. *Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60º-90º (normal washing machine cycle).*
2. *Soak the masks in a 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Then wash with soap and water and rinse well to remove any remaining bleach and allow to dry*
3. *Use any of the virucidal products authorized by the Ministry of Health and that have passed the Norm 14476 of virucidal activity indicated in said document.*

**4.- Mascarillas Higiénicas desechables y reutilizables según el Acuerdo Europeo de CEN (Comité Europeo de Normalización) CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirement, methods of Testing and use: / Community face coverings according to the CEN European Agreement (European Committee for standardization) CWA 17553: 2020 Community face coverings - Guide to minimum requirement, methods of Testing and use:**

Se aceptan dos niveles de filtración para BFE según Norma EN 14683:2019 + AC:2019:

- Nivel 90%; ≥ 90%
- Nivel 70%; ≥ 70%

*Two levels of filtration are accepted for BFE according to EN 14683:2019 + AC:2019:*

- *Level 90%; ≥ 90%*
- *Level 70%; ≥ 70%*

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document :*

[ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553\\_2020.pdf](ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf)

**5.- Mascarillas Higiénicas etiquetadas según punto I) del BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril: / Hygienic masks labeled according to point I) of BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19:**

Apartado I) punto cuarto apartado 1, sobre las obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas. BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19 y los requisitos mínimos de etiquetado.

*Section I) point fourth section 1, on the obligations of information to the consumer of the hygienic masks. BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19, which establishes exceptional measures to guarantee access by the population to the products of use recommended as hygienic measures for the prevention of contagion by COVID- 19 and the minimum labelling requirements.*

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document :*

<https://www.boe.es/eli/es/o/2020/04/19/snd354/dof/spa/pdf>