



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

Versión 4 (19/02/2021)

### ¿Qué son las mascarillas quirúrgicas?

Las mascarillas quirúrgicas son un producto sanitario que debe cumplir con una serie de características. 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:



**Nota:** No confundir estas mascarillas con las mascarillas de protección respiratoria contra partículas (FFP1, FFP2 y FFP3 según EN149) que son EPI y que tienen unos ensayos y un procedimiento de evaluación completamente diferentes, y que deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 de EPI. Las mascarillas EPI no se tratan en este documento, al igual que tampoco se tratan en este documento las mascarillas higiénicas (que no son ni productos sanitarios ni tampoco EPI). Para dichos productos puede consultarse más información en la siguiente web: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>.

### Legislación aplicable para los productos sanitarios

Las mascarillas quirúrgicas son Productos Sanitarios (PS). A estos productos les aplica la **Directiva 93/42/CEE** del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, o bien, el nuevo **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, de aplicación desde el próximo 26 de mayo de 2021.



De este modo, las mascarillas quirúrgicas deben llevar **marcado CE** y cumplir con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE (o en su caso, el anexo I de requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745).

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/productossanitarios_prodsanitarios/)

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/#B2>

Texto de la Directiva 93/42/CEE:

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

Texto del Reglamento (UE) 2017/745:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Web Comisión Europea:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

### **Norma armonizada para las mascarillas quirúrgicas**

Para cumplir con los requisitos esenciales de la citada legislación de productos sanitarios, existe la siguiente norma armonizada que aplica a las mascarillas quirúrgicas, y que aborda los aspectos técnicos de este tipo de productos:

**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: tipos I, II y IIR

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 <sup>a</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 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 1 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 a las mascarillas quirúrgicas**

En función de las “clases” de productos sanitarios que existen, pueden aplicar diferentes procedimientos para poner el marcado CE, que se detallan en el artículo 11 de la Directiva, sobre evaluación de la conformidad (o en su caso, en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745).

En concreto, las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario de **clase I**. El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a productos sanitarios de clase I es un procedimiento de **autocertificación** de acuerdo al anexo VII de la Directiva 93/42/CEE (o en su caso, los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745). Este procedimiento establece que el fabricante, bajo su responsabilidad, elaborará 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.

(En el Reglamento (UE) 2017/745, la Declaración UE de Conformidad y el marcado CE, están descritos en los artículos 19 y 20 respectivamente).

Finalmente, al ser productos sanitarios, si el fabricante está ubicado en España, este deberá disponer de una **licencia previa de funcionamiento** otorgada por la AEMPS de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Enlace a la aplicación web y a las instrucciones del procedimiento habitual para obtener dicha licencia:

- <https://fabricaps.aemps.es/fabriccps/faces/login.xhtml>
- [INSTRUCCIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS](#)