



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

Versión 3.4

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, 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 de protección 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 de protección:

- 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).
- 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
- 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)
- 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]).
- UNE-EN 343:2004+A1:2008/AC:2010 Ropa de protección. Protección contra la lluvia.



### Gafas de protección y pantallas faciales:

- 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.
- 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.
- 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.

### Guantes médicos:

- UNE EN 455-1:2001 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- UNE EN 455-2:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- UNE EN 455-3:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- UNE EN 455-4:2010 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.

### Evaluación biológica de productos sanitarios:

- UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.



### Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica:

- 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.

### Lavadoras desinfectadoras:

- EN ISO 15883-1:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.

### Esterilización:

- EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.
- EN ISO 13408-2:2018 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante.
- EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización.
- EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar.
- EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar.
- EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores.
- EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación.
- EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

### **MÁS INFORMACIÓN**

A continuación, se pueden encontrar varios enlaces sobre la legislación aplicable de EPI y PS, así como las listas completas de normas (incluyendo las normas que aparecen aquí, y otras normas para otros productos no listadas aquí):



Web Reglamento de EPI:

[http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si\\_Ambito.aspx?id\\_am=11102](http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102)

Lista de las normas armonizadas de EPI:

[http://www.f2i2.net/documentos/lsi/Com\\_2018-C209-03.pdf](http://www.f2i2.net/documentos/lsi/Com_2018-C209-03.pdf)

Web Directiva de productos sanitarios (PS):

[https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\\_prodsanitarios/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)

Lista de normas de productos sanitarios:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:090I:FULL&from=EN>

Ver comunicado COM (25/3/2020):

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_20\\_522](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_522)

## **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](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 (ON) españoles para **maskas de protección (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](mailto:cnmp@insst.mitramiss.es)

Website : [www.insst.es](http://www.insst.es) - [www.insst.es/eipi](http://www.insst.es/eipi)

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](mailto:rmunoz@aitex.es)



Website : [www.aitex.es](http://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](mailto:certificacion@aenor.com)  
Website : [www.aenor.com](http://www.aenor.com)  
Notified Body number : 0099

-----

**LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense**

C/ de la Innovació, 2 - 08225 TERRASSA (BARCELONA)  
Phone : +34 93 788 23 00  
Fax : +34 93 789 19 06  
Email : [josempallares@leitat.org](mailto:josempallares@leitat.org)  
Website : [www.leitat.org](http://www.leitat.org)  
Notified Body number : 0162

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 (**guantes, ropa, gafas de protección...**). En España son estos:

▶ NB 0099	<a href="#">AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)</a>
▶ NB 0159	<a href="#">CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION-INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO</a>
▶ NB 0160	<a href="#">INSTITUO ESPAÑOL DEL CALZADO Y CONEXAS, ASOCIACION DE INVESTIGACION</a>
▶ NB 0161	<a href="#">ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL</a>
▶ NB 0162	<a href="#">LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense</a>
▶ NB 0164	<a href="#">IDIADA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY S.A.</a>
▶ NB 2779	<a href="#">ASOCIACIÓN PARA LA PROMOCIÓN, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LA INDUSTRIA DEL CALZADO Y CONEXAS DE LA RIOJA</a>

**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/>