

## Tabla resumen de productos:

### Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros

Versión 1.5

A continuación, se muestran de forma esquemática los diferentes tipos de equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros productos relacionados, junto con su normativa aplicable.

#### Equipos de protección individual (EPI)

Los EPI deben llevar **marcado CE** conforme al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los equipos de protección individual.

Esto implica que el fabricante debe elaborar una **Declaración UE de conformidad**, y además el EPI debe llevar la información que se indica en el Reglamento: **datos del fabricante, identificación del producto (número de lote...), instrucciones e información, etc.**

Según el riesgo a proteger para el que estén diseñados, los EPI pueden ser de Categoría I, II o III. En el caso de EPI de categorías II o III, previamente a la puesta del marcado CE, interviene un Organismo Notificado durante el procedimiento de evaluación de la conformidad. Dicho ON realizará un examen UE de tipo y emitirá un **Certificado de examen UE de tipo**. Además de esto, el fabricante también debe tener un control de la producción, cuyos detalles varían en función de la categoría del EPI.

**NOTA:** Para más información, ver obligaciones de los fabricantes en art. 8 del Reglamento, obligaciones de los importadores en art. 10, obligaciones de los distribuidores en art. 11, reglas para colocar el marcado CE en art.17, estructura de la Declaración de conformidad en anexo IX, instrucciones e información del EPI en anexo II punto 1.4, procedimientos de evaluación de la conformidad en art.19 y documentación técnica en anexo III. Para cada EPI, ver detalles en la especificación técnica aplicable.

Algunos productos que son EPI:

Producto		Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Protección respiratoria	Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas <i>(Mascarillas autofiltrantes)</i>	Clases: FFP1, FFP2 o FFP3. NR (un solo turno) o R (reutilizable). Con o sin válvula de exhalación. 	EN 149:2001+A1:2009
	Medias máscaras con filtros de partículas		EN 140:1998+AC:1999 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)

Producto		Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
	Máscaras completas con filtros de partículas		EN 136:1998+AC:2003 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)
	<i>(otros...)</i>	--	
Ropa de protección	Ropa de protección contra agentes biológicos	Varios tipos, con diferentes niveles de hermeticidad y de cobertura ( <i>cuerpo completo, batas, delantales...</i> )	EN 14126:2003+AC:2004
	Ropa de protección contra productos químicos líquidos		EN 14605:2005+A1:2009
	<i>(otros...)</i>	--	EN ISO 13688:2013 (Requisitos generales de la ropa de protección)
Protección ocular y facial	Gafas de protección	Gafas con (o sin) protección lateral Gafas de montura integral 	EN 166:2001
	Pantallas faciales		EN 166:2001
Guantes de protección	Guantes de protección contra microorganismos		EN ISO 374-5:2016
	Guantes de protección contra los productos químicos		EN ISO 374-1:2016
	<i>(otros...)</i>	--	EN 420:2003+A1:2009 (Requisitos generales de los guantes de protección)

### **Productos sanitarios (PS)**

Los PS deben llevar **marcado CE** conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Al igual que en los EPI, para los PS el fabricante debe elaborar una **Declaración de conformidad**, y el producto debe ir acompañado de la **información** que se pide en la legislación citada.

Algunos productos que son PS:

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Mascarillas quirúrgicas	Tipos: I, II o IIR (La "R" significa resistente a salpicaduras) 	EN 14683:2019+AC:2019
Batas quirúrgicas		EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Guantes médicos (Guantes sanitarios)		EN 455-1:2000 EN 455-2:2009+A2:2013 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009

### **Productos duales (EPI+PS)**

Son productos que cumplen a la vez la legislación de EPI y de PS, por lo que llevan **marcado CE** por ambas legislaciones y también llevan la información que se pide en ambas.

Algunos productos duales:

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Mascarillas duales	--	<i>(Ver tablas anteriores de EPI y PS)</i>
Ropa / batas duales	--	
Guantes duales	--	

### **Otros productos**

Pueden existir otros productos que no sean ni EPI ni PS.

Recordar que, entre otras cosas, estos deben cumplir con lo establecido en:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
- [El Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [Reglamento \(UE\) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo](#), de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles



y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

Productos que no son ni EPI ni PS:

Producto	Tipos / Fotos	Especificaciones aplicables
Mascarillas higiénicas		(Ver información <a href="#">aquí</a> )

Para información más detallada sobre los productos que aparecen en este documento, se recomienda consultar las guías de la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo:

<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>