



## Tabla resumen de productos:

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

Versión 2

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 (módulo B)**. Ver lista de Organismos Notificados autorizados para el Reglamento de EPI [aquí](#).

Además de esto, el fabricante también debe tener un **control de la producción**, cuyos detalles varían en función de la categoría del EPI. Para el caso de los EPI de Categoría III, junto al logotipo "CE" deben aparecer las 4 cifras del número de identificación del Organismo Notificado que participa en el procedimiento relativo al control de la producción (*módulos C2 o D*). Para los EPI de Categoría I o II, el fabricante deberá garantizar el control interno de producción según los módulos A o C, respectivamente.

Marcado CE	
En EPI de Cat. I o II	En EPI de Cat. III

**NOTA:** Para más información, ver obligaciones de los fabricantes en art. 8 del Reglamento (UE) 2016/425, 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, requisitos esenciales en anexo II, 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 más detalles en la especificación técnica aplicable (*la norma armonizada -UNE, EN, ISO-, o en su caso, la especificación que proceda, según se indique en el Certificado de examen UE de tipo para cada producto en concreto*).

Algunos ejemplos de 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	Clases de filtros: P1, P2 o P3. 		EN 140:1998+AC:1999 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)	
	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			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)	

NOTA: Para más detalles sobre estos productos, así como para conocer sus Categorías como EPI (I, II o III), consultar las guías de la [página web](#) del Ministerio.

## **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~~ 2021\* será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

\*NOTA: Tras la reciente publicación del Reglamento (UE) 2020/561, se modifican las fechas de entrada en vigor: El Reglamento 475/2017 será aplicable a partir de 26 de mayo de 2021 y por tanto la Directiva 93/42/CEE, sigue en vigor hasta la misma fecha. (Ver Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones. <https://www.boe.es/doue/2020/130/L00018-00022.pdf> ).

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. Para la evaluación de la conformidad, según la clase de PS que sea, tendrá que intervenir un Organismo Notificado o no.

Algunos ejemplos de 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 de uso dual (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 ejemplos de productos de uso dual:

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

## **Otros productos**

Pueden existir otros productos que no sean ni EPI ni PS. En dichos casos, habrá que atender a la legislación que les aplique. (Estos productos no pueden ni deben llevar marcado CE, *-ni siquiera el logotipo "CE"*, salvo que exista otra legislación europea que expresamente les obligue a llevarlo).

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:

<b>Producto</b>	<b>Tipos / Fotos</b>	<b>Especificaciones aplicables</b>
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>