



Información sobre los materiales para la fabricación de mascarillas higiénicas

Versión 1 (27/01/2021)

En 2020, tras la publicación de las especificaciones UNE 0064 y 0065 para mascarillas higiénicas, se creó un listado en la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de carácter voluntario, con información de materiales ensayados que pudieran servir como materia prima para estos productos, en base a los datos aportados por los diferentes fabricantes. En la actualidad este listado ya no está disponible.

En su lugar, en el presente documento se dan una serie de **pautas para los fabricantes de materiales y para los fabricantes de mascarillas higiénicas**, para ayudarles a elegir los materiales a usar:

Primeramente, debe leerse atentamente la legislación aplicable para las mascarillas higiénicas. Esta se encuentra en la siguiente web: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>. Se puede consultar el documento de “*Preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas*”, donde se explican las principales dudas que puedan surgir sobre este tipo de productos.

Adicionalmente, se está trabajando en una próxima Orden del Ministerio Consumo que reforzará la regulación de las mascarillas higiénicas (etiquetado, ensayos, laboratorios, requisitos generales, etc). Cuando se publique, se actualizará este documento con nueva información.

INFORMACIÓN PARA LOS FABRICANTES DE MATERIALES

Estos materiales se refieren a la materia prima con la que se fabrica el cuerpo de las mascarillas higiénicas (tejidos, TNT o materiales equivalentes, que pueden estar compuestos por una o varias capas y para los que se ha ensayado su filtración y respirabilidad de acuerdo con las especificaciones aplicables).

De modo orientativo, los fabricantes de materiales deben contar con la siguiente información y documentación sobre sus productos:

- Una **ficha del material** donde se indiquen sus datos y características:
 - Datos de la empresa (el fabricante del material, o en su caso, el importador o representante autorizado).
 - La identificación del material (referencia o nombre comercial, composición, número de capas a emplear conforme a los ensayos realizados, etc.).
 - Las especificaciones para las que se ha ensayado el material (UNE 0064, UNE 0065, ...).
 - Los detalles de los ensayos y los resultados de filtración y respirabilidad (conforme a los informes de ensayo).
 - Si el material es para mascarillas reutilizables: el número máximo ciclos de lavado, el método de lavado y los resultados de los ensayos del producto nuevo y tras el número máximo de ciclos de lavado (conforme a los informes de ensayo).
 - La información sobre el laboratorio que ha realizado los ensayos y la referencia de los informes de ensayo (Nº y fecha del informe de ensayo).



- También se deben proporcionar los **informes de ensayo** y el resto de **documentación técnica** que avale que el material cumple lo que dice cumplir.
Previamente debe verificarse que el **laboratorio** empleado tiene la competencia técnica y los medios para realizar y documentar correctamente los ensayos, que estos están bien realizados y que los informes son correctos (ver pregunta 11 del documento de preguntas frecuentes). En este sentido, hay que tener mucha cautela con las entidades que puedan haber emitido *certificados* o informes de ensayos mal realizados o con errores y que, por lo tanto, no son válidos. Dichos materiales no serían aptos. En caso de dudas, no se deben dar los informes por válidos y los resultados deberían ser contrastados con los ensayos de otro laboratorio independiente.
- Si el material es reutilizable, en los informes deben aparecer los resultados de los ensayos antes y después del número máximo de lavados y el método de lavado usado. El método de lavado debe garantizar la desinfección (ver pregunta 9 del documento de preguntas frecuentes).
- Recordar también que los materiales y sustancias empleadas que vayan a estar en contacto con la piel del usuario o puedan inhalarse no deben presentar riesgos de irritación o efectos adversos para la salud.
- Todo lo que se ponga en la ficha del material o se publicite tiene que estar justificado y amparado por los respectivos informes de ensayo y documentación técnica. El producto final debe ser conforme y cumplir efectivamente con todo lo indicado. **Ninguna documentación ni informe de ensayo serían válidos para justificar las características del producto si este realmente no cumple con lo que debería cumplir (ya sea porque los ensayos estén mal hechos, o porque sean erróneos, o porque el producto fabricado no corresponde a lo ensayado, o por cualquier otro motivo).**

INFORMACIÓN PARA LOS FABRICANTES DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS

A la hora de adquirir a un proveedor un material ya ensayado que vaya a usarse como materia prima para mascarillas higiénicas conforme a las especificaciones existentes (UNE 0064, UNE 0065, ...) debe verificarse que el material es conforme con lo que se pide y que ofrece garantías de cumplir con todos los requisitos aplicables.

Es importante señalar que el operador responsable del producto (el fabricante de las mascarillas, o en su caso el importador o representante autorizado) tiene el deber de poner únicamente productos conformes en el mercado, lo cual implica que **debe verificar y responsabilizarse del cumplimiento de la legislación de los productos que fabrica y/o pone en el mercado, incluyendo todo lo relativo a sus características, seguridad, diseño, ensayos, etiquetado, etc.** Si las autoridades de vigilancia del mercado detectaran que el etiquetado de una mascarilla no es correcto, o los ensayos no están bien realizados o documentados, o son fraudulentos, o si el producto comercializado no cumple con las especificaciones que dice cumplir y/o las características que se publicitan no son las reales (*por ejemplo, si no filtra lo que debería filtrar, o el número máximo de lavados indicado no es el que realmente el producto puede soportar, etc.*), o cualquier otra no conformidad, entonces las autoridades tomarán las medidas que corresponda.

Debe solicitarse al proveedor del material toda la **documentación** pertinente sobre este (**ficha del material, informes de ensayo y demás documentación técnica**) y deben verificarse los informes para comprobar que estos son correctos. Además, debe verificarse que el **laboratorio** empleado tiene la competencia técnica y los medios para realizar y documentar correctamente los ensayos (ver pregunta 11 del documento de preguntas frecuentes). En este sentido, hay que tener mucha cautela con las entidades que puedan haber emitido *certificados* o informes de ensayos mal realizados o con errores



y que, por lo tanto, no son válidos. Dichos materiales no serían aptos. En caso de dudas, no se deben dar los informes por válidos y los resultados deberían ser contrastados con los ensayos de otro laboratorio independiente.

El fabricante de la mascarilla también puede realizar él mismo los ensayos en un laboratorio, aplicando las mismas consideraciones que se han indicado anteriormente. Del mismo modo, puede optar por repetir los ensayos en otro laboratorio independiente para contrastar los resultados y verificar que los informes de ambos laboratorios arrojan los mismos valores. Por otro lado, si se indican valores de eficacia de filtración y respirabilidad en la mascarilla higiénica como producto terminado, pero los ensayos solo se han realizado en los materiales, el fabricante debe garantizar que estas propiedades se mantienen en el producto final a disposición de los consumidores (ver pregunta 10 del documento de preguntas frecuentes).

Una vez fabricada la mascarilla higiénica, la información que debe aparecer en su **etiquetado** es la que se recoge en la Orden SND/354/2020. Entre otras cosas, debe aparecer en el etiquetado el laboratorio que ha realizado los ensayos, el número de ensayo, los resultados de filtración y respirabilidad, etc. (ver pregunta 5 del documento de preguntas frecuentes).

Nota: Se prevé que el nuevo proyecto de orden del Ministerio de Consumo (a falta de publicarse en el BOE) introduzca nuevas consideraciones sobre el etiquetado, los ensayos y otros aspectos.

Por otro lado, cabe recordar que **es incorrecto decir que una mascarilla higiénica está "homologada"**. Es un término incorrecto, ya que para estos productos no existe homologación. Lo que sí debe tener la mascarilla es el etiquetado citado antes y cumplir con todos los requisitos aplicables bajo la responsabilidad del fabricante o importador (ver pregunta 6 del documento de preguntas frecuentes).

Por último, señalar que no se deben confundir las mascarillas higiénicas con las mascarillas de protección respiratoria EPI (como las FFP2) o las quirúrgicas (producto sanitario). Se puede considerar una inducción a error al consumidor cualquier inscripción, signo, anagrama, dibujo, indicación, sugerencia, formas de presentación o referencias a equivalencias con otras categorías de mascarillas.

Nota: Cada tipo de mascarilla es distinto y los valores de filtración no son comparables entre ellos, ya que los ensayos de filtración de las mascarillas higiénicas y quirúrgicas se realizan para un tamaño de filtrado distinto al de las mascarillas EPI (FFP1/2/3), y además estas últimas tienen ensayos adicionales, como por ejemplo el relativo a la hermeticidad del ajuste con la cara (que las higiénicas o quirúrgicas no tienen), además de tener que pasar por un proceso de certificación en el que interviene un organismo notificado, en base al Reglamento (UE) 2016/425 como EPI de Categoría III. En la web del Ministerio puede encontrarse información detallada.

Para más información sobre las mascarillas higiénicas, consultar documento de preguntas frecuentes: preguntas 3 y 4 (especificaciones), preguntas 7, 8, 9 y 10 (criterios y ensayos), etc.

El presente documento se actualizará a medida que exista nueva información. Las nuevas versiones de este documento se publicarán en la 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>