

IDENTIFICAR MASCARILLAS AUTOFILTRANTES FALSAS

Identificar una mascarilla autofiltrante falsa

- Las mascarillas autofiltrantes FFP con marcado falso no ofrecen ninguna garantía de su capacidad de protección, y su uso puede poner en riesgo a las personas que las usen.
- La [Resolución de 23 de abril de 2020](#), permite introducir en el mercado de forma temporal EPI con especificaciones técnicas estadounidenses (NIOSH-42CFR84) chinas (GB2626-2006), australianas (AS/NZ 1716:2012), coreanas (KMOEL - 2017-64) y japonesas (Japan JMHLW-Notification 214, 2018) para la protección del personal sanitario, previa verificación por la autoridad contratante o aceptante o con la autorización de las autoridades de vigilancia de mercado.
- Lamentablemente, en estos momentos circulan mascarillas autofiltrantes que no cumplen los requisitos establecidos para ello en la normativa. Por ello hay que permanecer atentos para identificarlas y evitar adquirirlas.
- En las siguientes diapositivas se presenta el marcado que debe llevar las mascarillas autofiltrantes conforme la normativa europea, estadounidense y china para ayudar a detectar falsas.
- Asimismo se presenta el contenido del Certificado UE Examen de tipo y la Declaración de Conformidad de la UE.
- Estas diapositivas se basan en las elaboradas por la Sociedad Británica de Higiene Ocupacional (BOHS), a la que agradecemos la cesión, y han sido adaptadas y traducidas por la Asociación Española de Higiene Industrial (AEHI). En la pagina web de BOHS se encuentra el [documento original](#).
- La última diapositiva contiene enlaces a fuentes de información adicional para identificar mascarillas autofiltrantes que no cumplen los requisitos establecidos.

¿Falsa o no?



Entender el mercado de las mascarillas FFP **CE**

La Norma Europea EN 149 exige que una mascarilla FFP tenga el siguiente marcado:

Ejemplo:

Nombre o logo del Fabricante

3M

Número de norma europea

EN149:2001

Marcado europeo

CE



Numero de modelo del fabricante

8810

Clase de mascarilla:
'NR' – Un solo turno
'R' – Reutilizable

FFP2 NR

Organismo Notificado responsable de la certificación del producto

0086

Entender el mercado de las mascarillas FFP **NIOSH N95**

La norma estadounidense NIOSH APR-FFR exige que una mascarilla FFP tenga el siguiente marcado:

Ejemplo:

Nombre o logo del Fabricante

3M

La palabra 'NIOSH'

NIOSH

Número aprobación de NIOSH

TC-84A-0006



Número de modelo del fabricante

1860

Número de lote de fabricación

B11159

Clase de mascarilla filtrante

N95

IMPORTANTE: Las mascarillas N95 SOLO pueden usarse de forma temporal como PROTECCIÓN RESPIRATORIA contra la COVID-19 por el personal sanitario previa verificación por la autoridad contratante o aceptante o con la autorización de las autoridades de vigilancia de mercado ([Resolución 23 de abril de 2020](#)). Las mascarillas N95 con autorización temporal pueden no llevar el marcado CE.

Entender el mercado de las mascarillas FFP KN95

La norma de China GB2626-2006 exige que una mascarilla KN95 tenga el siguiente marcado:

Ejemplo:

Nombre o logo del
Fabricante

3M

Número del estándar
chino

GB2626-2006



Número de modelo del
fabricante

9505Z

Clase de mascarilla filtrante

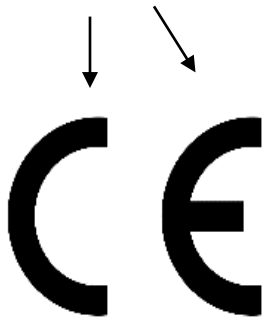
KN95

IMPORTANTE: Las mascarillas KN95 SOLO pueden usarse de forma temporal como PROTECCIÓN RESPIRATORIA contra la COVID-19 por el personal sanitario previa verificación por la autoridad contratante o aceptante o con la autorización de las autoridades de vigilancia de mercado ([Resolución 23 de abril de 2020](#)). Las mascarillas KN95 con autorización temporal pueden no llevar el marcado CE.

El mercado C€

El mercado CE es un diseño específico y debe aparecer como se muestra en la imagen:

Parece un círculo cortado a la mitad.



La línea del medio de la "E" no llega al centro del círculo.

No debe confundirse con el logo de "China Export"

Comunidad Europea



China Export



Certificado UE examen de tipo

Ejemplo para mostrar el contenido de un Certificado de examen de tipo UE Módulo B. Esto es una maqueta - BSIF NO es un organismo notificado

Nombre y número del organismo notificado.

Descripción del producto y codificación

Firma de la persona autorizada en el organismo notificado

Certificate BSIF00125001

BSiF
BRITISH SAFETY INDUSTRY FEDERATION
0101

AnySupply Ltd
1a High Street
Anyton
Anyshire
AN1 1NA

It is certified that the manufacturers technical files and the PPE products detailed on this certificate have been assessed and found to be in accordance with


PPE Regulation (EU) 2016/425
Module B, EU type-examination

Date of Issue: 01 April 2020
Date of Expiry: 31st March 2024

AS Safety Spectacle -300115

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the essential Health & Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

Certification is based on technical file reference ASSS0012 and test results as detailed on following pages

Authorized by


BSIF, Notified Body 0101
BSIF House
Hemel Hempstead, Herts.
HP1 3AF England
www.bsif.co.uk

This certificate remains the Property of BSIF to whom it must be returned on request

Número de certificado

Nombre y dirección del fabricante.

Aprobación del Reglamento EPI

Fecha de emisión y fecha de caducidad.

Páginas posteriores con detalles de las pruebas, etc

Nombre, dirección y número del organismo notificado

Cortesía de BSIF
www.bsif.co.uk
www.fit2fit.org

Declaración de Conformidad de la UE (DoC)

Logo de la
compañía

Nombre y dirección
del fabricante

Descripción y
código del EPI

Declaración de
cumplimiento del
Reglamento de EPI

Detalles del módulo
B Certificado (s)

Detalles del organismo
notificado que emitió el
Módulo B Certificado (s)

El DoC-UE debe proporcionarse con el producto o estar disponible para descargar o por solicitud al fabricante / proveedor de EPI

BSiF
BRITISH SAFETY INDUSTRY FEDERATION

EU Declaration of Conformity No. 0105123

This declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
BSIF
BSIF House
Hemel Hempstead
Herts. HP1 3AF

Cov-R-All Chemical Protective Coverall C/w Hood
Code: **CRA100** – Category III PPE
Yellow – Size Ranges Small to XXXL
Various Batch Numbers apply

The product referenced in this Declaration satisfies the essential Health & Safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

The product referenced in this declaration is issued in compliance with the following harmonised Standards

EN 13034:2005+A1:2009	Type 6 – Protection against reduced spray of liquid chemicals	Type 5 – Protection against hazardous particles
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	Type 3 & 4 – Protection against liquid chemicals	Type 3B/4B/5B/6B – Protection from biological hazards
EN 14605:2005+A1:2009	Electrostatic Properties – Performance requirements using EN1149-1:2006	

EU Module B Type Certificate number: 5291109/1 Refers

EU type Examinations by: BTGT Testing & Certification Ltd Unit 14, Wheel Forge Way Trafford Park, Manchester, M17 1EH Notified Body No: 0338	Module D QA Assessment by: SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, Dublin, D15 YNZP Notified Body No: 2777
---	---

Authorised and approved: 01/04/2020
Issued by: _____

Ejemplo para mostrar el contenido de una Declaración de Conformidad de la UE. Esto es una maqueta - BSIF NO es un fabricante de mascarillas

Título y número de D de C

Imagen del producto (Nota: no todos los DoC contienen una imagen)

Declaración de cumplimiento de normas específicas

Detalles del organismo notificado que realiza la evaluación del módulo de control de calidad)

Detalles de quién (persona) emitió D de C y fecha de emisión

Cortesía de BSIF
www.bsif.co.uk
www.fit2fit.org

¿Falsa o no?



- Sin número estándar
- Sin nombre del fabricante, logotipo o número de modelo.
- Sin marcas en el embalaje.
- Sin marcado CE de la UE y sin número de organismo notificado



- Diseño inusual
- Sin número de organismo notificado de la UE
- Sin nombre del fabricante, logotipo o número de modelo
- Sin las marcas 'N' o 'NR'



- Sin número de organismo notificado de la UE
- Sin las marcas 'N' o 'NR'
- ISO: 9001 no es relevante para los equipos de protección respiratoria.

Identificación de mascarillas autofiltrantes falsas

Puntos clave

1. Examine las marcas en el producto: ¿están todas allí y se ven correctas?
2. ¿Se encuentra disponible una copia de la certificación de la UE y la Declaración de conformidad (DoC)?
3. ¿Los certificados y DoC contienen la información requerida?
4. Verifique la referencia a los estándares en el producto y en los certificados y DoC
5. ¿Se proporcionan las instrucciones de uso de los fabricantes?
6. ¿La mascarilla se ve y se ajusta bien?
7. ¿Hay alguna palabra mal escrita?
8. Si tiene dudas, consulte los enlaces en los recursos provistos en la siguiente diapositiva

Fuentes de información adicionales

- [INSST: Verificación de certificados e informes](#)
- [British Safety Industry Federation \(BSIF\): Fake PPE Certificates](#)
- [European Safety Federation \(ESF\): COVID-19: Información sobre certificaciones sospechosas](#)
- [Comisión Europea: Safety Gate RAPEX: Equipos de protección que no cumplen](#)
- [HSE: Report a defective product](#)
- [NIOSH: Listado de mascarillas falsamente aprobadas](#)
- [NIOSH: Listado de mascarillas no NIOSH certificadas que han sido evaluadas](#)
- [ICSST: Listado de mascarillas evaluadas](#)
- [Ministerio de Industria, Comercio y Turismo: Información sobre las diferentes tipos de mascarillas](#)