

# Ensayo y certificación de mascarillas

Asegure que sus mascarillas cumplen con la normativa vigente.



## La importancia de las mascarillas contra el COVID-19

La estandarización del uso de mascarillas en los puestos de trabajo a raíz de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, ha resultado en un aumento de la demanda de estos productos y su importación desde otros países. Los fabricantes de mascarillas deben asegurar que su producto cumple con la normativa vigente y los distribuidores tiene la opción de contrastar las credenciales de los exportadores para corroborar que las mascarillas cumplen con los requerimientos vigentes.

El mercado de mascarillas para uso personal y profesional contempla tres tipologías principales: Mascarillas EPI, mascarillas quirúrgicas y mascarillas higiénicas.

## Mascarillas EPI

Se consideran Equipos de Protección Individual (EPI) y son las mascarillas de uso preferente para profesionales. Filtran el aire inhalado para evitar la entrada de partículas contaminantes en el organismo del usuario. Las mascarillas de la tipología FFP2 y FFP3 que cuenten con válvula de exhalación requieren ser utilizadas en conjunción con una mascarilla quirúrgica para evitar el contagio de otros usuarios.

Las mascarillas EPI se certifican mediante Marcado CE según la norma EN 149 (*Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado*). Arplus+ está acreditado como Organismo

Notificado (acreditación ENAC nº 12/C-PR054) para el Mercado CE según el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los Equipos de Protección Individual (EPI), módulos B, C2 y D de mascarillas.

## Mascarillas Quirúrgicas

Son las destinadas a impedir que el usuario transmita agentes infecciosos mediante la filtración del aire exhalado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece que la evaluación de la conformidad sea según la norma EN 14683 (*Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*). Applus+ dispone de certificación de conformidad bajo esta norma.

## Mascarillas Higiénicas

Es un producto destinado a personas sanas. Applus+ dispone de su marca propia de certificación para que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de sus mascarillas higiénicas con respecto a las siguientes especificaciones:

- UNE 0064-1 (*Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos*)
- UNE 0064-2 (*Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños*)
- UNE 0065 (*Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso*)

Las **mascarillas higiénicas transparentes** están diseñadas para permitir la lectura de labios y ayudar a las personas con discapacidad auditiva. Para ello deben evitar que la voz del usuario se distorsione o reduzca su volumen de forma significativa, y deben llevar esta información en el etiquetado.

Applus+ Laboratories ofrece servicios de **ensayos acústicos** para determinar y precisar la reducción acústica de las mascarillas higiénicas transparentes, permitiendo a los fabricantes asegurar la conformidad regulatoria.

Los requisitos de comercialización y etiquetado en España para los diversos tipos de mascarillas higiénicas se pueden [consultar en la 'Orden CSM/115/2021'](#).

## Applus+ Laboratories ofrece un servicio completo de Certificación o Contraste de Certificación

Ofrecemos dos tipos de servicio para fabricantes y distribuidores:

**Ensayo y Certificación:** Tanto para mascarillas con Marcado CE como para el esquema certificación voluntario Applus+. Nuestro servicio incluye:

- Toma de muestras para ensayo, en caso de ser requerida.
- Realización de ensayos de acuerdo a la normativa vigente.
- Inspecciones de seguimiento del control de producción (CPF), en caso de ser requeridas.

### [Directorio de Productos Certificados](#)

**Contraste de Certificación:** Para corroborar las certificaciones emitidas en otros países y asegurar que el material recibido cumple con las normativas establecidas y requisitos de compra. El servicio incluye:

- Inspección en origen.
- Muestreo aleatorio en origen.
- Ensayos en nuestros laboratorios de las muestras seleccionadas.
- Emisión del Informe de Contraste.

Contacte con nuestros expertos para solucionar cualquier duda sobre los procesos de certificación para cada tipología de mascarilla.