

**FiRST<sup>®</sup>  
PROTEC**

**GUÍA DEL CONSUMIDOR**  
TIPOS DE MASCARILLAS

**dismark**

**FiRST<sup>®</sup>  
PROTEC**

**Galmask**  
MASCARAS DE PROTECCIÓN



## Introducción

En la situación actual derivada de la pandemia provocada por la COVID-19, se están introduciendo sistemas y productos barrera que permitan, junto con otros gestos barrera y reglas sociales relacionadas con el distanciamiento social, reducir la propagación del virus entre la población.











Desde Firstprotec hemos realizado esta guía informativa sobre los diferentes tipos de mascarillas, esperamos que toda esta información les pueda ser de utilidad.

Pueden encontrar más información en nuestra página web [www.firstprotec.com](http://www.firstprotec.com)

## Características mascarillas

### ¿Qué debes tener en cuenta al comprar una mascarilla?

Las mascarillas se pueden dividir en 3 grupos: higiénicas, quirúrgicas, Equipo de Protección Individual (EPI).

		PARA PROTEGERME A MÍ	PARA PROTEGER A LOS DEMÁS
<b>1</b> MASCARILLAS HIGIÉNICAS	CON ESPECIFICACIONES UNE 0064 Desechables 0065 Lavables	<p> SIN DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS</p> <p> CON DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS + LIMPIEZA DE MANOS</p>	
<b>2</b> MASCARILLAS QUIRÚRGICAS	TIPO I TIPO II TIPO IIR	<p> SIN DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS</p> <p> CON DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS + LIMPIEZA DE MANOS</p>	
<b>3</b> MASCARILLAS EPI SIN VÁLVULA	FFP2 FFP3		
<b>3b</b> MASCARILLAS EPI <u>CON VÁLVULA</u>	FFP2 FFP3		

## Mascarillas higiénicas

Mascarillas higiénicas  
No son un EPI ni un producto sanitario

Para protegerme a mí

Para proteger a los demás

**1**  
Mascarillas higiénicas

Especificaciones UNE  
0064 Desechables  
0065 Lavables

Sin distanciamiento de 1 a 2 metros

Con distanciamiento de 1 a 2 metros + limpieza de manos

0064 Desechables

**BFE ≥95%**

0065 Lavables / reutilizables

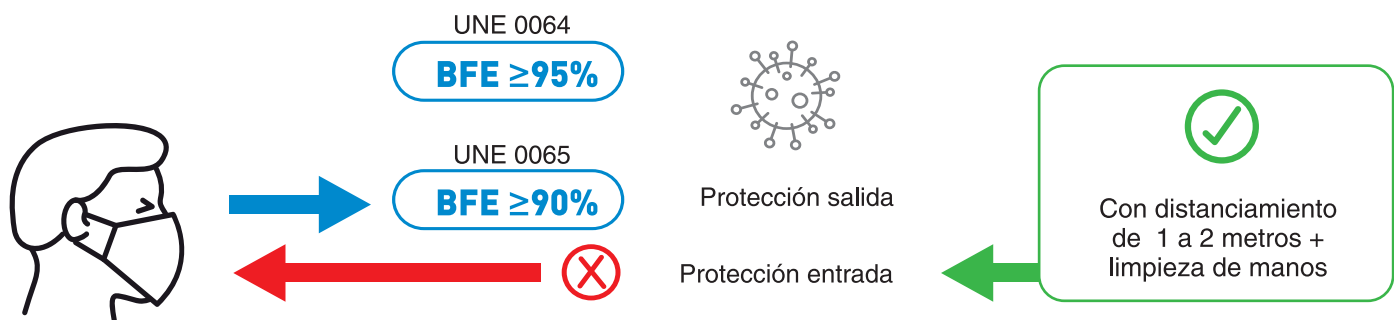
**BFE ≥90%**

\*Prueba de eficiencia de filtración bacteriana

**Higiénicas desechables**  
UNE: 0064

**Higiénicas lavables**  
UNE: 0065

\*Prueba de eficiencia de filtración bacteriana



## Mascarillas quirúrgicas UNE 14683:2019 AC



## Mascarillas quirúrgicas

### Mascarillas quirúrgicas

Son varios los tipos de productos considerados sanitarios (PS): mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, guantes médicos (guantes sanitarios), etc.

La información que se detalla a continuación corresponde a las mascarillas quirúrgicas tipos: I, II, IIR (La R significa resistente a salpicaduras)

### ¿Qué es una mascarilla quirúrgica?

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario (PS) diseñado para evitar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de quien la lleva puesta, protegiendo a quienes están a su alrededor, evitando la dispersión vírica al estornudar, toser o hablar.

### ¿Para quién se recomienda?

- Las mascarillas quirúrgicas Tipo I se recomiendan para pacientes y otras personas con el objetivo de reducir el riesgo de que puedan transmitir infecciones. No es adecuada para el personal sanitario en quirófano ni otros entornos similares.

- Las mascarillas quirúrgicas tipo IIR se recomiendan para situaciones de alto riesgo de exposición a sangre u otros líquidos corporales potencialmente contaminados de los pacientes.

Eficacia de filtración:

	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
eficacia de filtración bacteriana (bfe)	$\geq 95$	$\geq 98$	$\geq 98$
presión diferencial (pa/cm <sup>2</sup> )	$< 40$	$< 40$	$< 60$
presión de resistencia a salpicaduras (kpa)	-	-	$\geq 16$
limpieza microbiana (ufc/g)	$\geq 30$	$\geq 30$	$\geq 30$

## Mascarillas quirúrgicas

- La EFB o BFE mide la capacidad de la mascarilla para capturar gotas potencialmente portadoras de bacterias que emite el usuario de esta.

- La respirabilidad es un indicador de comodidad de uso.

- La presión diferencial es un indicador de la respirabilidad de la mascarilla. Se mide en pascales.

### **Tiempo de uso de una mascarilla quirúrgica**

Es un producto de un solo uso. El uso máximo es de 4 horas.

Almacenamiento y transporte:

Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad y evitar el calor excesivo.

Guardarla, preferentemente, en un sobre de papel.

Normativa:

Reglamento 2017/745

Directiva 93/42/CE

Los estándares de calidad de estas mascarillas vienen recogidos en la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019  
Certificación CE

Al ser un producto sanitario de la clase I, corresponde al fabricante (o su representante autorizado en la UE) llevar a cabo una Declaración de conformidad de su producto. No es necesaria la intervención de un organismo notificado que certifique el producto (salvo que la mascarilla se ofrezca como estéril), pero corresponde al fabricante respetar los requisitos técnicos descritos en la norma UNE-EN 14683:2019 AC.

La vigilancia de este tipo de mascarilla corresponde a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)



Mascarillas quirúrgicas

Mascarillas Quirúrgicas | Producto médico  
Clases: 3 (Tipo I, II, IIR)  
Están diseñadas para trabajar de fuera hacia dentro.

PARA PROTEGERME A MÍ

PARA PROTEGER A LOS DEMÁS

2

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

TIPO I  
TIPO II  
TIPO IIR

UNE EN 14683



SIN DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS



CON DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS + LIMPIEZA DE MANOS



\*Prueba de eficiencia de filtración bacteriana

TIPO I

**BFE ≥95%**

TIPO IIR

**BFE ≥98%**

+ Protección contra fluidos

QUIRÚRGICAS TIPO I



**BFE ≥95%**

QUIRÚRGICAS TIPO II - TIPO IIR



**BFE ≥98%**

+ Protección contra fluidos

TIPO I

**BFE ≥95%**

TIPO II, IIR

**BFE ≥98%**



PROTECCIÓN SALIDA

PROTECCIÓN ENTRADA



CON DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS + LIMPIEZA DE MANOS





**FiRST<sup>®</sup>  
PROTEC**

## Mascarillas EPI





## Mascarillas EPI

Existen muchos tipos de productos de protección respiratoria y no todos son válidos para la protección contra el coronavirus SARSCoV-2. Hay que considerar el tipo de riesgo que se va a afrontar ya que no es lo mismo una situación de contacto directo con personas contagiadas que una acción preventiva en un entorno sin contaminación directa.

### **Mascarillas autofiltrantes FFP1, FFP2, FFP3**

Son varios los tipos de productos considerados EPI (Equipos de Protección Individual): de protección respiratoria, ropa de protección, protección ocular y facial o guantes de protección.

La información que se detalla a continuación corresponde a los productos de protección respiratoria, más concretamente, las medias máscaras filtrantes de protección contra partículas (Mascarillas autofiltrantes) Clases: FFP1, FFP2 o FFP3.

### **¿Qué es una mascarilla autofiltrante EPI**

Es un producto de protección individual. Su función es protegernos de la exposición a contaminantes a través de las vías respiratorias. Protegen frente a la inhalación de bioaerosoles.

### **¿Para quién se recomienda?**

Las mascarillas FFP1, FFP2 y FFP3 se recomiendan fundamentalmente para profesionales y grupos vulnerables por indicación médica para crear una barrera entre un riesgo potencial y el usuario.

Al ser una protección en ambas direcciones es una mascarilla adecuada para quienes cuiden o estén en contacto con personas sintomáticas o positivas por COVID-19.

La Guía técnica sobre exposición a Agentes Biológicos del INSST (Instituto Nacional de Seguridad y salud en el trabajo) indica que en situaciones en las que hay o puede haber exposición a agentes biológicos la protección mínima recomendable es la ofrecida por las mascarillas auto filtrantes FFP2. Cuando de la evaluación de riesgos se derive que en el desarrollo de la actividad existen operaciones o se realicen técnicas en las que se puedan generar bioaerosoles en concentraciones elevadas (como puede ser el caso del personal sanitario en situaciones que puedan provocar la tos del paciente durante la broncoscopia, intubación, etc. se recomienda, al menos, el uso de mascarillas FFP3.

### **Eficacia de filtración:**

Según su eficacia de filtración pueden ser de tres tipos: FFP1, FFP2, FFP3.

- Clase FFP1 (baja eficacia): retienen por lo menos un 80% (penetración inferior al 20%).
- Clase FFP2 (eficacia media): retienen por lo menos un 94% (penetración inferior al 6%).
- Clase FFP3 (alta eficacia): retienen por lo menos un 99% (penetración inferior al 1%).

La eficacia global depende de la capacidad de filtración y de la estanqueidad de la pieza facial (el buen ajuste a la cara). Las mascarillas también se clasifican como no reutilizables (NR) y reutilizables (R). Los equipos no reutilizables se usarán solo durante un turno de trabajo.



**FIRST  
PROTEC®**

## Mascarillas EPI

La Comisión europea asigna un número identificativo a cada uno de los Organismos Notificados. Es un número único e inequívoco que lo hace fácilmente trazable en caso de ser necesario y que tiene que figurar impreso en la mascarilla y envoltorio junto al símbolo de conformidad CE.

La lista de organismos notificados tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

[https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

### **Normativa:**

Se regulan por la normativa de los equipos de protección individual (Reglamento UE 2016/425), que a su vez remite a la norma técnica armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010, donde se detallan sus tipos y sus requisitos a cumplir (equivalencia internacional: EN 149:2001+A1:2009 (es idéntica)).

### **Certificación CE**

El Mercado CE significa Conformidad Europea. Es el pasaporte de libre circulación para un producto en la CE. Es el fabricante el responsable de los procedimientos de certificación. Mediante el Mercado CE el fabricante indica que su producto cumple con los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de la Unión Europea fijados en la/s Directiva/s Comunitaria/s que le son de aplicación.

Las mascarillas EPI: FFP1, FFP2, FFP3 tienen que disponer de una certificación de la conformidad de acuerdo con las normas establecidas.

Los Organismos Notificados son organismos con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con las normas establecidas. A ellos corresponde evaluar si un producto EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, aunque el propio fabricante haya aplicado las normas armonizadas.

La Comisión europea asigna un número identificativo a cada uno de los Organismos Notificados. Es un número único e inequívoco que lo hace fácilmente trazable en caso de ser necesario y que tiene que figurar impreso en la mascarilla y envoltorio junto al símbolo de conformidad CE.

La lista de organismos notificados tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

[https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)



## Mascarillas EPI

Las mascarillas pueden tener válvula de exhalación (incluso dos). La válvula facilita la respiración y evita la condensación y se recomiendan para largos periodos de uso, pero al no filtrar el aire exhalado por el usuario, las mascarillas con válvula no se deben colocar a pacientes; de hecho, están prohibidas como medida ante el coronavirus SARSCoV-2.

### **Tiempo de uso de una mascarilla FFP2 NR**

Las FFP2 NR, son no reutilizables. Por lo general todas las NR son para una jornada laboral. Se recomiendan entre 8-12 horas de uso.

La necesidad de sustituirla también depende del contexto en el que se utilice. No es lo mismo una jornada laboral en un entorno con muchas partículas contaminantes (como puede ser el caso de una marmolería), un entorno laboral en el que se generan abundantes bioaerosoles (como puede ser un/una dentista), un entorno en el que no se generan este tipo de partículas (un centro escolar) pero el/la docente pasa varias horas hablando con la probabilidad de humedecer en exceso la mascarilla. Finalmente, el ejemplo de una persona de calle que las utiliza un par de veces al día, en cuyo caso puede servir para 3 días, aproximadamente (cuidando que no se deterioren, manipulando y conservando adecuadamente).

[Si una mascarilla se humedece o se ha manipulado de forma incorrecta y/o es posible que esté contaminada, hay que desecharla.]

### **Almacenamiento y transporte:**

Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad y evitar el calor excesivo. Una vez sacada la mascarilla de su envoltorio de plástico guardarla, preferentemente, en un sobre de papel.

### **Normativa:**

Se regulan por la normativa de los equipos de protección individual (Reglamento UE 2016/425), que a su vez remite a la norma técnica armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010, donde se detallan sus tipos y sus requisitos a cumplir (equivalencia internacional: EN 149:2001+A1:2009 (es idéntica)).

### **Certificación CE**

El Mercado CE significa Conformidad Europea. Es el pasaporte de libre circulación para un producto en la CE. Es el fabricante el responsable de los procedimientos de certificación. Mediante el Mercado CE el fabricante indica que su producto cumple con los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de la Unión Europea fijados en la/s Directiva/s Comunitaria/s que le son de aplicación.

Las mascarillas EPI: FFP1, FFP2, FFP3 tienen que disponer de una certificación de la conformidad de acuerdo con las normas establecidas.

Los Organismos Notificados son organismos con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con las normas establecidas. A ellos corresponde evaluar si un producto EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, aunque el propio fabricante haya aplicado las normas armonizadas.

## Mascarillas EPI

Mascarillas FFP2, FFP3 sin válvula

PARA PROTEGERME  
A MÍPARA PROTEGER  
A LOS DEMÁS

3

MASCARILLAS  
EPI SIN VALVULAFFP2  
FFP3

\* Prueba de eficiencia de filtración bacteriana  
\* La mascarilla debe de estar homologada correctamente  
(Consulte nuestra web [www.firstprotec.com](http://www.firstprotec.com))

FFP2

"HOMOLOGADAS"

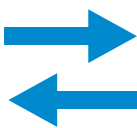


FFP2



PROTECCIÓN SALIDA

+ de 94%



+ de 94%

PROTECCIÓN ENTRADA

FFP3

"HOMOLOGADAS"

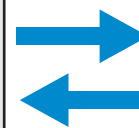


FFP3



PROTECCIÓN SALIDA

+ de 99%



+ de 99%

PROTECCIÓN ENTRADA

\* Si la mascarilla contiene válvula no protegen a las demás personas.



HOMOLOGACIÓN  
EUROPEA

**FIRST  
PROTEC<sup>®</sup>**

## Resumen clases de Mascarillas

1

### **Mascarillas Higiénicas**

Hay 2 tipos (Desechable) y (Reutilizable).  
(No son un producto médico ni un EPI)  
Siguen las normas UNE 0064 y UNE 0065

Estas mascarillas protegen a los demás y a mí siempre que se acompañe con medidas de distanciamiento y de lavado de manos.

2

### **Mascarillas Quirúrgicas,**

Hay 3 tipos (Tipo I), (Tipo II) y Tipo IIR (Es un producto médico)  
Estas mascarillas protegen a los demás y a mí siempre que se acompañe con medidas de distanciamiento y de lavado de manos.

Las Tipo I tienen un BFE igual o superior a 95%

Las Tipo II tienen un BFE igual o superior a 98%

Las Tipo IIR tienen un BFE igual o superior a 98% + son resistentes a las salpicaduras de sangre y otros fluidos biológicos del paciente que pudieran estar contaminadas por microorganismos.

3

### **Mascarillas EPI (HOMOLOGADAS)**

FFP2, FFP3: (Sin válvula) me protege a mí y a los demás

FFP2, FFP3: (Con válvula) me protege a mí, pero no a los demás

Cómo diferenciar  
las mascarillas homologadas de  
las no homologadas



## Homologado o no homologado esa es la cuestión 1

Tanto en los inicios como en la actualidad de la pandemia, no se ha dispuesto ni se dispone a día de hoy de suficiente material EPI homologado. Por este motivo, muchas fábricas e importadores optaron por recurrir a la comercialización de material sin homologar por parte de ningún Organismo Oficial.

En la primera fase podíamos encontrar en el mercado mascarillas FFP2 con los datos de los Organismos Notificados falsificados. Se utilizaban dígitos de organismos no autorizados para homologar Equipos de Protección Individual (EPI).

En concreto, se indicaban todos los datos conforme a la normativa vigente y se imprimían 4 dígitos a continuación del marcado CE que no eran conformes con esta, con lo cual los productos no habían superado ningún tipo de control de homologación ni verificación.

Poco después, el Gobierno comunicó el permiso de entrada de otros estándares como el chino KN95, pero con unas condiciones concretas. Para poder importarlas deberían de ser supervisadas por un Organismo Vigilante, contar con una Autorización de Importación Temporal y la fábrica debería de encontrarse en proceso de homologación CE. Si estos productos no superaban las pruebas, la empresa importadora tendría que retirar su producto del mercado.

Al abrir la puerta a las KN95, algunas empresas realizaron las importaciones conforme a las indicaciones del Gobierno, pero otras muchas lo hicieron sin pasar los controles pertinentes, con lo cual, el mercado se saturó de un producto que no cumplía con las normativas y/o no disponía de controles.

Muchas empresas realizaban la importación del material sin control, ya que de esta forma les serviría cualquier fábrica, estuviese homologada o no. En caso de que no cumplieren los test, el Organismo Vigilante desconocería los datos, evitándose así que el producto fuese retirado del mercado y eludiendo las pérdidas que esto supondría para la empresa importadora.

En estos momentos hay una mezcla de productos en el mercado, unos están correctamente homologados, pero muchos otros no lo están.

Diferentes fábricas e importadores evolucionaron la forma de poder comercializar estos productos no homologados de forma más efectiva y dificultando su trazabilidad y control.

Para empezar, hay que resaltar que las mascarillas EPIS es obligatorio que cuenten con una impresión en la que consten una serie de datos obligatorios.

1.- Indicar el tipo de mascarilla, es decir, si es un modelo FFP1, FFP2, FFP3, (Si no indica estos datos no sabremos qué estamos comprando). Es muy importante puntualizar que no sirve que indique KN95 ya que este no es un modelo europeo sino chino, y no la debemos confundir con N95, un modelo americano que sigue unas directivas similares a las europeas a través de la NIOSH y que también está siendo falsificado.



## Homologado o no homologado esa es la cuestión

2.- Indicar la normativa correspondiente: UNE-EN 149:2001+A1:2010, equivalencia internacional: EN 149:2001+A1:2009 (es idéntica).

3.- Indicar si la mascarilla es reutilizable (R) o no reutilizable (NR).

4.- Indicar el símbolo CE seguido de 4 dígitos correspondientes a un Organismo Notificado (estos 4 dígitos son como una matrícula que sirve para identificar al Organismo que ha homologado esa mascarilla).

Indicar la referencia del fabricante. Esta referencia sirve para identificar ese modelo de mascarilla en concreto; es decir, si el fabricante cuenta con 3 modelos de mascarillas FFP2, cada una de ellas debe de indicar una referencia diferente (por ejemplo 001, 002, 003), ya que el certificado se emite para un modelo el cual ha superado todas las pruebas acreditativas. Si se modificasen los tamaños, materiales, forma, etc. supondría crear una nueva referencia. Esta se indica en la mascarilla, el certificado CE y en la verificación con el Organismo Notificado, de manera que con esa mascarilla se podrá realizar toda la trazabilidad y así verificar si se corresponde con la homologación.

Hay muchos casos en los que se están comercializando tallas pequeñas y se aporta el CE de un modelo de mascarilla de adulto correctamente homologada. El problema es que la mascarilla de talla pequeña no ha superado las pruebas acreditativas por lo que no está homologada. Se están utilizando el marcado CE y los certificados de una mascarilla homologada para mostrárselo al consumidor o para superar los procesos aduaneros.

1.- Indican solamente KN95 en el packaging. KN95 es un modelo chino que se permitirá importar y comercializar de manera legal en España hasta el 30 de septiembre de 2020, y cuya importación solo está permitida con una autorización de un Organismo Vigilante, siempre y cuando la empresa importadora cumpla ciertos requisitos para su importación.

2.- No indican la referencia de fábrica, con lo cual, resulta prácticamente imposible realizar una trazabilidad del producto correctamente con el Organismo Notificado.

3.- La fábrica cuenta con un modelo homologado (por ejemplo "Referencia 001"), aunque también producen otros modelos que no superaron los controles utilizando esa misma referencia (001). Esto se está utilizando para determinadas situaciones como puede ser la de producir diferentes tallas. Se comercializa talla Infantil, la marcan como que está homologada y aporta los certificados de una de adulto, con lo cual al adquirirla se creó que se está comprando un producto homologado.

4.- Indican todos los datos impresos en la mascarilla, pero omiten si es FFP1, FFP2 o FFP3 y suelen indicar KN95 mezclado con las normas europeas. El consumidor al llegar a este punto no sabe lo que está comprando realmente, pero se le aporta un certificado CE que indica una referencia de fábrica, así como que es FFP2. A la hora de comprobar estos datos con el organismo notificado se observa que solo disponen de homologación de FFP1, la cual cuenta con una protección inferior.

## Homologado o no homologado esa es la cuestión

4.- Indican todos los datos impresos en la mascarilla, pero omiten la referencia. Suelen indicar FFP2 y la normativa europea. El consumidor confía en que está comprando una FFP2 homologada. Al no indicar la referencia impresa en la mascarilla no se puede realizar la trazabilidad; ni revisando el certificado CE, ni al verificarlo en el Organismo Notificado. En resumen, la fábrica cuenta con un modelo que, si está homologado, pero al no indicar la referencia del producto comprado, puede tratarse o de una KN95 o de otro producto no homologado.

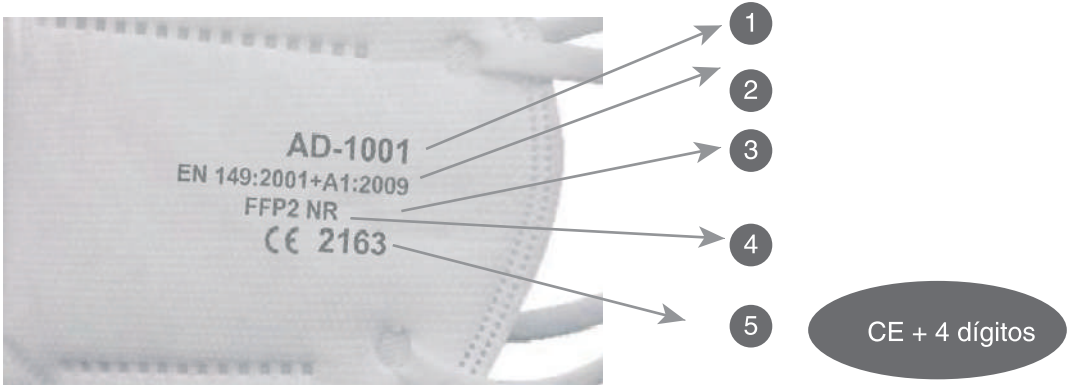
5.- Comercializan tallas infantiles, indicando todos los datos impresos en la mascarilla, pero omiten la referencia (suelen indicar FFP2 y normativa europea). El consumidor confía en que está comprando una FFP2 infantil homologada. Al no indicar la referencia impresa en la mascarilla no se puede realizar la trazabilidad ni revisando el certificado CE, ni al verificarlo en el Organismo Notificado. En resumen, la fábrica cuenta con un modelo que sí está homologado en talla adulta pero no para tallas infantiles, y al no indicar la referencia del producto comprado es muy difícil para un consumidor realizar la trazabilidad. La fábrica utiliza el certificado de una referencia de adulto para superar los procesos aduaneros, pero el producto que se importa es una talla que no superó ninguna prueba en la Unión Europea.

6.- Comercializan tallas infantiles, indican KN95 Infantil. El consumidor confía en que está comprando una mascarilla infantil homologada. Al ser KN95, la fábrica aporta un certificado CE de talla adulta para superar el proceso aduanero.

*Estos son algunos de los casos que nos encontramos en el mercado nacional e internacional.*

## Guía rápida de identificación

Lo primero que debemos de observar en una mascarilla EPI:  
*Es obligatorio indicar impreso en las mascarillas EPI la siguiente información*



- 1): Modelo de fábrica y el tipo de mascarilla (FFP1, FFP2, y FFP3).
- (2): La referencia a la norma UNE EN-149 asegura el cumplimiento de un estándar de calidad.
- (3): El marcaje NR indica que el producto es No Reutilizable y el marcaje R, que es Reutilizable.
- (4): El tipo de mascarilla, FFP1, FFP2 o FFP3.
- (5): El marcado CE, seguido de cuatro números (VER ABAJO), asegura que el producto cumple con la legislación. (Los dígitos deben de corresponderse a un organismo notificado autorizado para la homologación de EPIS.

Si no se indican estos datos impresos en la mascarilla no están cumpliendo la normativa europea.  
 Debe de incluir toda la información obligatoria.

Estos son los dígitos de los organismos notificados europeos autorizados(nb) para marcado ffp2.  
 Estos números se indican a continuación del símbolo CE.

0068	0098	0160	0197	0336	0396	0474	0516	0598	1021	1296	1475	1783	2198	2575	2779
0072	0099	0161	0200	(ex-1750)	0402	0477	0518	(ex-0403)	1023	1322	1493	1809	2233	2594	2789
0073	0120	0162	0299	0338	0404	0493	0530	0624	1024	1401	1523	1883	2369	2754	2790
0075	0121	0164	0302	0340	0408	0497	0534	0843	1080	1435	1524	1974	2452	2756	2797
0078	0123	0193	0321	0362	0418	0498	0555	0865	1105	1437	1556	2004	2474	2762	2821
0082	0158	0194	0333	0363	0426	0511	0556	1015	1246	1439	1726	2008	2475	2766	2834
	0159	0196	0334	0370	0465	0514	0560	1019	1247	1463	1771	2163	2534	2777	2841
0086				0376											2849

## Ejemplos de falsos marcados CE

Les mostramos a continuación algunos ejemplos de marcados no conformes:



Contiene los dígitos de control 1282, este organismo notificado no está autorizado para homologar mascarillas FFP2.



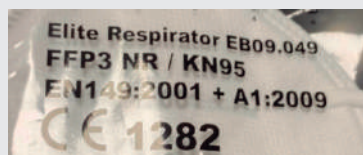
No indica el organismo notificado, esta es una falsificación en donde hacen alusión a la norma EN149:2011+A1:2009 pero se trata de una homologación falsificada.



No indica el organismo notificado, esta es una falsificación en donde hacen alusión a la norma EN149:2011+A1:2009 pero se trata de una homologación falsificada.



Marcan el símbolo CE, sin el resto de elementos, se trata de una homologación y marcado falso.



Contiene los dígitos de control 1282, este organismo notificador no está autorizado para homologar mascarillas FFP2.

## Ejemplos de falsos marcados CE

Otras mascarillas EPI indican una mezcla de datos, normativas, modelos entre europeas y chinas

Podemos ver el ejemplo 1: En donde indica KN95 (Modelo Chino), mezclado con datos europeos como FFP2 NR y normativa europea EN 149:2001+A1:2009. Esta mascarilla aparte de mezclar productos distintos (KN5 y FFP2) y no incluir los dígitos del organismo notificado no se indica la referencia de esa mascarilla, con lo cual no se puede trazabilizar con el certificado ni con el organismo notificado, con lo cual le podrían aportar un certificado, pero no corresponderse con esa referencia.

Una fábrica puede fabricar diferentes tipos de mascarillas, pero el certificado de homologación es para 1 modelo y referencia, no está permitido utilizar el mismo certificado para diferentes referencias. En estos casos pueden aportarnos un certificado CE correcto, pero son muchas las posibilidades de que el producto comprado no se corresponda con ese certificado, y si la mascarilla no indica la referencia impresa es prácticamente imposible trazabilizarla.

Se encuentran también mascarillas que no indican si es FFP1, FFP2 o FFP3, solamente indican impreso KN95, hemos localizado certificados impresos que indicaban FFP2 y al verificarlo en el organismo notificado en realidad estaban homologadas como FFP1 que son de menor protección.

Otro punto importante es indicar que un numero de certificado se corresponde con un tamaño y materiales en concreto, no pueden indicar la misma referencia diferentes tallas, por ejemplo.

Hay muchos casos en que se entrega el certificado CE correcto de una talla y las otras tallas no están homologadas. Esto está ocurriendo sobre todo con las mascarillas de tamaño pequeño.



## Información obligatoria impresa en la mascarilla

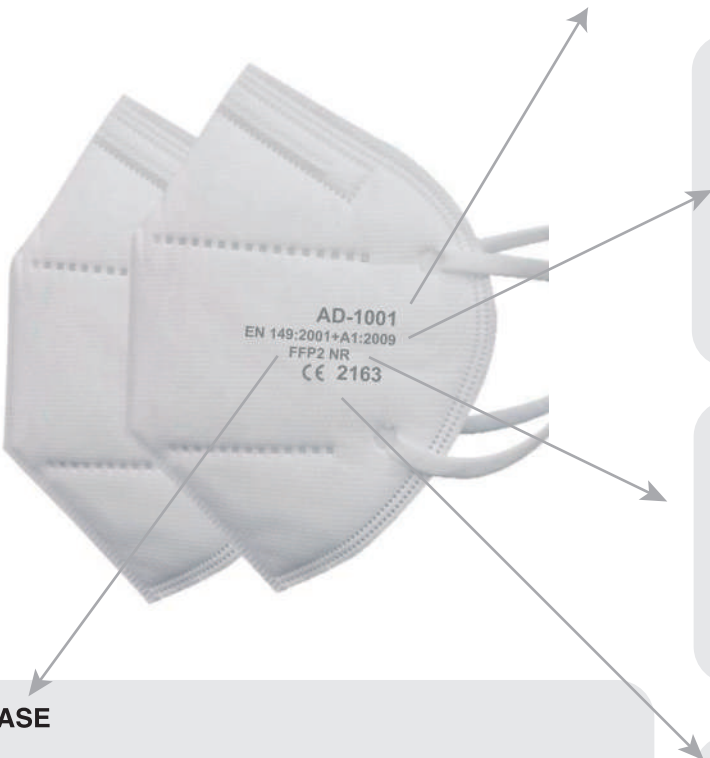
### REFERENCIA DE FÁBRICA:

Es obligatorio que la mascarilla indique la referencia de fábrica, esta referencia debe figurar en la mascarilla, el certificado CE y en la comprobación en el organismo notificado.

Una referencia de mascarilla solo se puede corresponder a un certificado y a un modelo en concreto, cualquier variación de tamaño, materiales etc ya no se podría corresponder con esa homologación.

1 referencia = a 1 modelo de mascarilla ( NO PUEDE HABER 1 REFERENCIA PARA DISTINTAS TALLAS).

Se está dando muchos casos de que o bien no se indica o se utiliza la misma referencia para distintos tamaños esto es incorrecto ya que el resto de tallas no habrían pasado las homologaciones.



### 149:2001+A1:2009

Es obligatorio que la mascarilla indique la normativa aplicable, en caso de las FFP1, FFP2, FFP3 deben de indicar la normativa 149:2001+A1:2009 o 149:2001+A1:2010

### NR / R

Es obligatorio que la mascarilla indique si es reutilizable o no reutilizable.

Por lo general las reutilizables suelen utilizar filtros especiales recambiables.

### CLASE

Es obligatorio que la mascarilla indique si es un modelo FFP1, FFP2 O FFP3, estos datos nunca pueden faltar en la impresión de la mascarilla.

Hay muchos casos en que alguna mascarilla no indica impreso si es FFP1, FFP2 o FFP3.

Mucho cuidado ya que suelen aportar un certificado de FFP2 o FFP3 pero al realizar la verificación en el organismo notificado se descubre la realidad y que la homologación es de una FFP1 que aporta menor protección.

### MARCADO CE

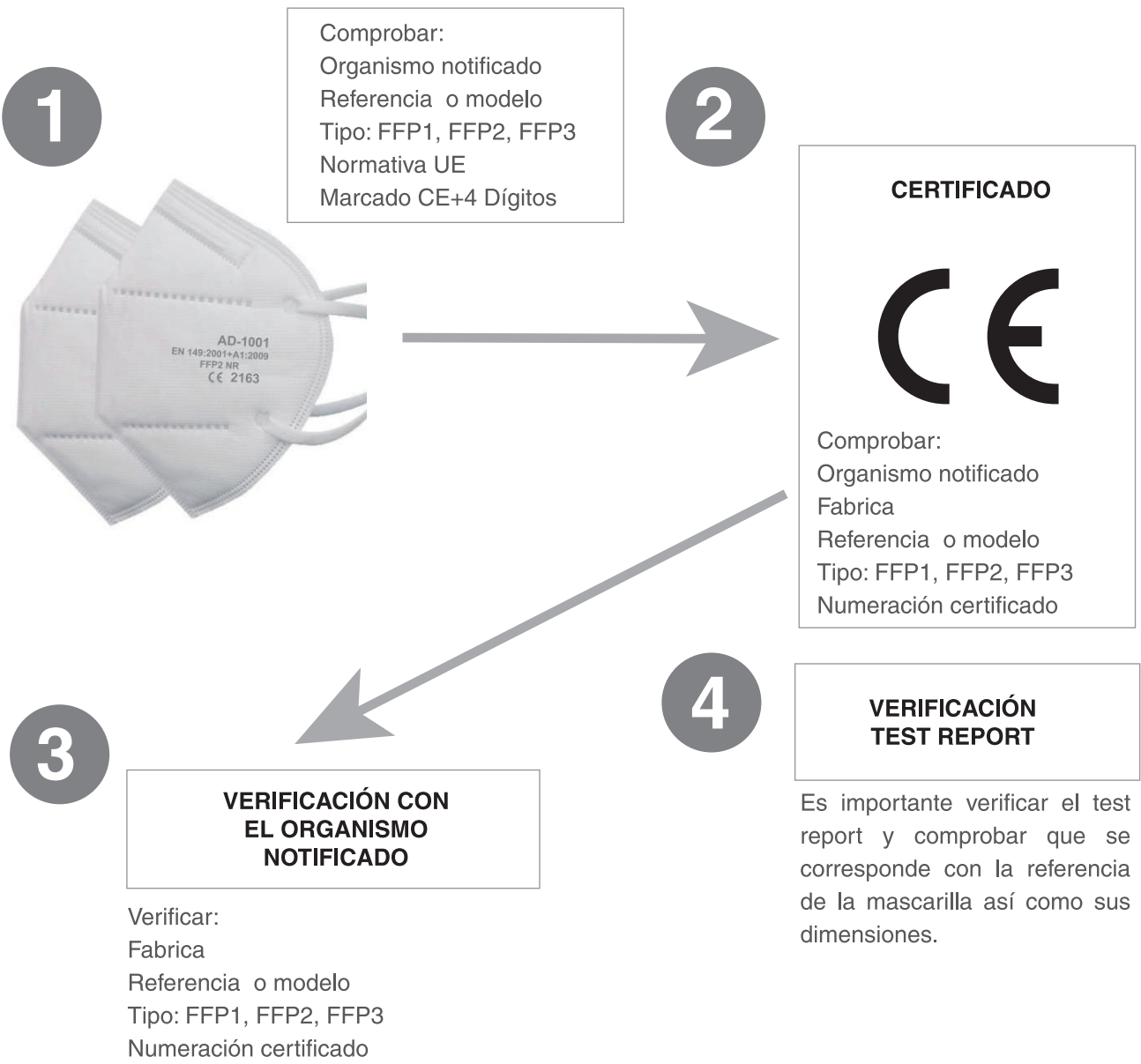
Es obligatorio que la mascarilla indique el marcado CE seguido de los 4 dígitos del organismo notificado.

Muy importante comprobar los dígitos y que se correspondan con un organismo notificado autorizado para homologar mascarillas EPI.

## Verificación de mascarillas EPI

### REFERENCIA DE FABRICA:

- Es obligatorio que la mascarilla indique la referencia de fábrica, esta referencia debe figurar en la mascarilla, el certificado CE y en la comprobación en el organismo notificado.
- Una referencia de mascarilla solo se puede corresponder a un certificado y a un modelo en concreto, cualquier variación de tamaño, materiales etc ya no se podría corresponder con esa homologación.
- 1 referencia = a 1 modelo de mascarilla ( NO PUEDE HABER 1 REFERENCIA PARA DISTINTAS TALLAS)
- Se están dando muchos casos de que o bien no se indica o se utiliza la misma referencia para distintos tamaños. Esto es incorrecto ya que el resto de tallas no habrían pasado las homologaciones.



## Verificación de Mascarillas higiénicas

### **MASCARILLAS HIGIÉNICAS:**

- Las mascarillas Higiénicas deben de hacer referencia impresa en el packaging a la normativa 0064 en caso de las desechables o 0065 en caso de las reutilizables.
- (No tienen por qué indicar marcado CE) *recordar que estos productos no son ni productos médicos ni EPIS.*

#### HIGIÉNICAS DESECHABLES UNE: 0064



#### HIGIÉNICAS LAVABLES UNE: 0065



REVISAR MARCADOS EN PACKAGING  
UNE 0064 - UNE 0065



## Verificación de Mascarillas quirúrgicas

### MASCARILLAS QUIRÚRGICAS:

Las mascarillas quirurgicas deben de indicar en el packaging lo siguiente:

- Referencia a la normativa 14683:2019
- Fabricante
- Datos del representante en europa



- Simbolo CE (En este caso no van los dígitos de organismo notificado ya que no aplica)



< Debe de indicar impreso en el packaging el simbolo CE

### QUIRÚRGICAS TIPO I, TIPO II, TIPO IIR



REVISAR MARCADO  
EN PACKAGING

## Mascarillas Infantiles





HOMOLOGACIÓN EUROPEA

**FIRST PROTEC**<sup>®</sup>

## Mascarillas infantiles

### Clases:

- Higiénicas UNE 0064 y UNE 0065.
- Quirúrgicas UNE-EN 14683.


Mascarillas higiénicas  
No son un EPI ni un producto sanitario


Para protegerme a mí

Para proteger a los demás

**1**  
Mascarillas higiénicas

Especificaciones UNE  
0064 Desechables  
0065 Lavables

 Sin distanciamiento de 1 a 2 metros

 Con distanciamiento de 1 a 2 metros + limpieza de manos



0064 Desechables

**BFE ≥95%**

0065 Lavables / reutilizables

**BFE ≥90%**

\*Prueba de eficiencia de filtración bacteriana

Mascarillas Quirúrgicas | Producto médico  
Clases: 3 (Tipo I, II, IIR)  
Están diseñadas para trabajar de fuera hacia dentro.

PARA PROTEGERME A MÍ

PARA PROTEGER A LOS DEMÁS

**2**  
MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

TIPO I  
TIPO II  
TIPO IIR  
  
UNE EN 14683

 SIN DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS

 CON DISTANCIAMIENTO DE 1 A 2 METROS + LIMPIEZA DE MANOS



\*Prueba de eficiencia de filtración bacteriana

**TIPO I**  
**BFE ≥95%**

**TIPO IIR**  
**BFE ≥98%**  
+ Protección contra fluidos



HOMOLOGACIÓN  
EUROPEA

**FiRST  
PROTEC®**

## Mascarillas infantiles

### ATENCIÓN FRAUDES

#### EPI:

• Actualmente en el mercado no se localizan mascarillas FFP2 o FFP3 infantiles homologadas por la UE. Las mascarillas EPI Homologadas en la unión europea deben de superar diferentes pruebas y una mascarilla de tamaño infantil es prácticamente imposible que obtuviese la homologación debido a diferentes condiciones.

Son muchas las fábricas e importadores que para comercializar estas mascarillas infantiles utilizan fraudulentamente el certificado CE (de tamaño adulto) y producen tamaño infantil bajo esa homologación. El gran problema es que esas mascarillas de tamaño infantil no pasan ningún tipo de homologación en Europa ya que todos los test son realizados con las de tamaño de adulto y no con la mascarilla de menor tamaño.

Algunas fábricas imprimen la referencia indicada en el certificado CE de adulto o bien presentan la mascarilla sin referencia de modelo y únicamente indican que es KN95 o FFP2 y añaden el resto de datos obligatorios establecidos por la UNE, con lo cual resulta difícil para el consumidor comprobar su autenticidad ya que cuentan con un certificado "real" y al verificarlo en el organismo notificado aparece reflejado como un producto homologado, pero con todo esto, el problema aparece al analizar a fondo toda la documentación ya que se observa el fraude del cambio de tamaño, en realidad están comercializando un producto que no ha superado las pruebas CE y no está homologado en la unión europea.

#### Ejemplos de mascarillas EPI no homologadas en la UE



## Mascarillas infantiles

### RECOMENDACIONES

- Nuestra recomendación al igual que la de muchos organismos oficiales, es la de utilizar mascarillas infantiles homologadas, bien pueden ser la gama de higiénicas UNE 0064 o UNE 0065 o quirúrgicas UNE-EN 14683.
- La compra de un producto no homologado no ofrece garantías y puede crear una falsa sensación de seguridad.

Con respeto a los EPI infantiles añadimos las siguientes anotaciones:

- KN95 es un modelo de mascarilla China no homologado por la CE. Al no estar homologado y no haber realizado los controles previos (No hay garantías de protección).
- En los colegios es obligatorio portar mascarilla, con lo cual entendemos que con una higiénica o quirúrgica homologada y según indican las fuentes oficiales debería de ser suficiente protección ya que todas las partes portan mascarilla y aunque estas protegen hacia el exterior, no habría fugas.
- Una mascarilla homologada higiénica que cumpla las normas UNE contiene un BFE DEL 90%- 95% según el tipo y una quirúrgica tipo II o IIR del 98%.
- Una mascarilla no homologada se desconoce el BFE.
- No se deje engañar por una mascarilla infantil KN95 y que a su vez indica certificación CE, o homologación CE, esto no existe.
- Si le aportan un certificado de homologación, compruebe a que tamaño de mascarilla se corresponde.
- Todas las mascarillas EPI deben de incluir una referencia de fábrica, esta referencia se utiliza para la trazabilidad del producto, con el certificado y con el organismo notificado, cada mascarilla debe de incluir esta referencia obligatoriamente.
- No es lo mismo la referencia que los dígitos del organismo notificado, esta es la identificación de ese modelo en concreto y ha de aparecer impresa en la mascarilla, certificado y figurar en el organismo notificado.
- Numerosas fábricas utilizan la misma referencia para diferentes tallas, esto no es correcto ya que las pruebas que se realizan son con un tipo de mascarilla y tamaño, si este se varía en cualquier campo debe de indicar una nueva referencia.
- Si la mascarilla EPI no indica la referencia impresa no hay forma de contrastar los datos mediante el certificado CE ni a través del organismo notificado, (Recordarles que Indicar la referencia es obligatorio según las normativas vigentes)

Muchas gracias por su lectura

Esperamos que esta guía le haya sido de utilidad.

Le agradecemos que la comparta con sus amigos y familiares si considera que puede servirles de ayuda. Para más información puede visitar nuestra página web [www.firstprotec.com](http://www.firstprotec.com)

Aprovechamos para dar las  
gracias a todas las personas que han confiado en Firstprotec

[firstprotec.com](http://firstprotec.com)