



Información sobre los materiales para la fabricación de mascarillas higiénicas

Versión 2 (15/03/2021)

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

En la actualidad este listado ya no está disponible. En su lugar, los fabricantes de mascarillas higiénicas deben comprobar que los materiales que adquieren son aptos para su uso y que el producto terminado cumple con todos los requisitos que se piden.

Para comprobar lo anterior, primeramente, debe leerse la legislación aplicable para las mascarillas higiénicas: **Orden CSM/115/2021**, que sustituye a la Orden SND/354/2020. También se recomienda consultar el documento de **“Preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas (versión 4)”**, donde se explican las principales dudas que puedan surgir sobre este tipo de productos. Toda la información está disponible en la siguiente web: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>.

En el documento de preguntas frecuentes se explican cuales son los **requisitos, etiquetado, especificaciones y criterios de aceptación** para estas mascarillas (preguntas 8 a 20).

Sobre los ensayos a realizar, en la pregunta 21 se indica qué **laboratorios** pueden realizar dichos ensayos. En este sentido, hay que tener mucha cautela con entidades que en el pasado puedan haber emitido *certificados* o informes de ensayos mal realizados, con errores o poco fiables y que no son válidos. Dichos productos no serían aptos mientras los resultados no sean contrastados con los ensayos de un laboratorio acreditado. Para más detalles, y para saber si son válidos los informes de ensayo realizados antes de la entrada en vigor de la Orden CSM/115/2021, ver pregunta 26 del documento de preguntas frecuentes y realizar las comprobaciones que se indican en las preguntas 21 y 22.

Los fabricantes de mascarillas higiénicas deben tener en cuenta que, a la hora de adquirir a un proveedor un **material previamente ensayado** que vaya a usarse como materia prima para mascarillas 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. De modo orientativo, el proveedor debería proporcionar lo siguiente:

- 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 (o laboratorios) que ha realizado los ensayos y la referencia de los informes de ensayo (Nº de referencia 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.
 - Debe verificarse que el laboratorio empleado está acreditado y que los informes son correctos (ver detalles en preguntas 21, 22 y 26 del documento de preguntas frecuentes).
 - 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.
 - El resto de requisitos a verificar aparecen en la Orden CSM/115/2021 y se explican más detalladamente en el documento de preguntas frecuentes.
 - Todo lo que aparezca 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 realizados, o porque el producto fabricado no corresponde a lo ensayado, o por cualquier otro motivo).

El fabricante de la mascarilla también puede optar por realizar él mismo los ensayos en un laboratorio, aplicando las mismas consideraciones que se han indicado anteriormente. Del mismo modo, también podría optar por repetir los ensayos en otro laboratorio diferente para contrastar los resultados y verificar que los informes de ambos laboratorios arrojan los mismos valores.

En todo caso, el fabricante debe garantizar que las propiedades de filtración y respirabilidad ensayados se mantienen en el producto final. Para más información sobre en qué casos sirven los ensayos realizados al material y en qué casos debe ensayarse el producto completo, ver pregunta 25.

En el resto de preguntas frecuentes, se detallan otros aspectos relevantes como, por ejemplo, sobre el posible uso de filtros intercambiables (pregunta 34), o la importancia de no confundir las mascarillas higiénicas con las mascarillas EPI (pregunta 36).

Por último, es importante señalar que el operador económico responsable del producto (el fabricante de las mascarillas, o en su caso el importador, etc.) 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.



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>