



## Verificación de certificados/informes que acompañan a los EPI (03.05.2020)

*Este documento se podría actualizar en función de nueva información. Es importante considerar la fecha de la versión indicada*

Se incluyen a continuación algunas indicaciones a seguir para poder verificar la idoneidad de la documentación que acompaña a los equipos de protección individual (EPI) que pudiera avalar un nivel adecuado de protección de la salud y seguridad para los usuarios.

Es importante poder verificar la trazabilidad del certificado/informe de cumplimiento con una especificación técnica con el producto concreto.

Este documento es aplicable a aquellos EPI que requieren de este tipo de certificación, es decir los de Categorías II y III.

### 1. Certificados UE de tipo de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/425

Deben estar emitidos por un [Organismo Notificado \(ON\) de los listados en la base de datos NANDO](#). Es importante recordar que un organismo puede estar notificado para el reglamento de EPI pero no para el campo concreto del equipo que se certifica (p.e. los equipos que proporcionan protección al sistema respiratorio) o no en el módulo adecuado, en cuyo caso el certificado no sería válido.

Las mascarillas y ropa y guantes de protección química y biológica son EPI de categoría III: en la declaración de conformidad debe indicarse el ON que hace el examen UE de tipo (módulo B) y el que realiza el control de la producción (módulos C2 o D).

Las gafas y pantallas faciales son EPI de categoría II: en la declaración de conformidad debe aparecer el ON que ha realizado el examen UE de tipo (módulo B).

Nota: La declaración de conformidad debe acompañar al equipo o permitir acceder a ella a través de un enlace incluido en el folleto informativo.

Existen numerosos “**certificados de conformidad**” emitidos por entidades que no son ON o que aun siendo ON no lo son para la normativa de EPI. Estos certificados no son válidos a estos efectos (ver ejemplos punto 6). Normalmente estos certificados no indican el **nº de cuatro cifras que identifica a los ON**. Por ejemplo, el del CNMP es el nº 0159 y aparece en todos nuestro certificados.


**Información mínima** que debe contener el **certificado de examen UE** de tipo:

- el nombre y **el número de identificación del organismo notificado**
- el nombre y la dirección del fabricante
- la identificación del EPI objeto del certificado

d) una declaración de que el tipo del EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables  
e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas; ver listado de normas técnicas aplicables:

[https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/4\\_listado\\_normas\\_sobre\\_EPI\\_y\\_PRODUCTOS\\_SANITARIOS\\_v.3.2.pdf](https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/4_listado_normas_sobre_EPI_y_PRODUCTOS_SANITARIOS_v.3.2.pdf)

f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;  
g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;  
h) la fecha de expedición, la fecha de expiración  
k) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente junto con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad de la producción (módulo C2 o D)

 *En base a la Resolución del 23 de abril, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, si un equipo no dispone del certificado UE del Organismo Notificado (junto con la Declaración de Conformidad del fabricante y el resto de información que se pide en el producto/envase para el mercado CE), para poder ser suministrado/comercializado de forma excepcional, deberá contar con una **autorización temporal** por parte de la correspondiente autoridad de vigilancia de mercado (punto 2 del apartado Primero de la resolución); a no ser que el producto forme parte de una compra o adquisición pública destinada al personal sanitario, y en cuyo caso, siempre y cuando la autoridad ya haya realizado previamente la verificación pertinente del producto durante el proceso de compra o aceptación de la donación (punto 1 del apartado Primero de la resolución, y conforme al apartado 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. )*

## 2. Certificados CE de tipo de acuerdo a la Directiva 89/686/CEE

Deben estar emitidos por uno de los [Organismos Notificados para la Directiva 89/686/CEE](#)

## 3. EPI cumpliendo con especificaciones técnicas distintas de las europeas

Verificar que la especificación sea alguna de las incluidas en las siguientes tablas de equivalencia:

[Comparativa especificaciones técnicas de mascarillas](#)

[Comparativa especificaciones técnicas de ropa](#)

[Comparativa especificaciones técnicas guantes](#)

## 4. Mascarillas con certificado NIOSH

Verificar que el producto concreto está incluido en el listado del siguiente enlace:

[Listado de equipos certificados NIOSH](#)

## 5. Certificados/Informes emitidos por organismos chinos

Verificar que el laboratorio que emite el documento está incluido en la [Lista de laboratorios acreditados por la entidad china de acreditación](#)

Para el caso de la protección respiratoria la entidad China de acreditación, CNAS, habilitó una página específica para consultar los laboratorios acreditados para mascarillas. El enlace inicial a esta página aparecía en la versión anterior de este documento, pero ya no está activo y ha sufrido diversos cambios. A fecha de hoy el enlace activo es el siguiente que incluye no solo mascarillas:

[Laboratories Accredited by CNAS for Testing of Masks, Gloves, Medical Protective Clothing and Other Personal Protective Equipment](#)

En caso de que el enlace anterior no esté activo le recomendamos acceder a la página inicial en inglés de CNAS (<https://www.cnas.org.cn/english/>) donde suelen publicitar los nuevos enlaces.

Los informes suelen incluir entre otras cosas una foto del equipo, denominación del modelo y solicitante, lo que puede servir para establecer la trazabilidad con el producto

## 6. Certificados no válidos

Sin perjuicio de que pueda haber otro tipo de falsificaciones, hasta la fecha se han identificado y comunicado entre las autoridades de los EEMM que los certificados emitidos por las siguientes entidades no son válidos: CELAB, ICR Polska, ISET, ECM y NPS.

A continuación se muestran ejemplos del aspecto de este tipo de certificados:

[ejemplo Celab 1](#)

[ejemplo Celab 2](#)

[ejemplo ECM](#)

[ejemplo ICR Polska 1](#)

[ejemplo ICR Polska 2](#)

[ejemplo ISET](#)

[ejemplo NPS](#)

Ante la aparición de múltiples falsificaciones de los **certificados emitidos por el BSI**, han creado una página para verificar la veracidad de los mismos: <https://verifeyedirectory.bsigroup.com/>

Se recomienda consultar la página de la ESF (**European Safety Federation**) que incluye información sobre certificados sospechosos y falsos:

<https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>