

**¡Usa la mascarilla con
conocimiento!**



**M
• CAMPS •**
GABINETE TÉCNICO FARMACÉUTICO
DESDE 1991

Una Guía elaborada por
GTF M. Camps que te
ayudará a comprender sin
dificultades el etiquetado
de cualquier tipología de
mascarillas existentes en
el mercado.

**M
• CAMPS •**
GABINETE TÉCNICO FARMACÉUTICO

MASCARILLA QUIRÚRGICA (PRODUCTO SANITARIO)

NOMBRE COMERCIAL

Referencia a la norma **UNE-EN 14683:2019+AC:2019** { Tipo I
Tipo II
Tipo IIR



N.º unidades



Fabricante → (Nombre y dirección completa)



No reutilizar → Las mascarillas quirúrgicas NO son reutilizables



Caducidad



Lote



Instrucciones de uso (En español) → *(El símbolo debe aparecer si en la etiqueta NO aparecen las instrucciones. En ese caso las instrucciones deben ir en el embalaje o ser entregadas al cliente)*



Nombre y dirección Representante

Autorizado → *Si el fabricante NO es de la Unión Europea. El representante autorizado debe ser Europeo*

MASCARILLA EPI

NOMBRE COMERCIAL

Referencia a la norma **UNE-EN 149:2001+A1:2010**
EN 149:2001+A1:2009 también es correcto

FFP1
FFP2
FFP3

- Caducidad
- “Véase la información suministrada por el fabricante”
- La letra D en caso de pasar el ensayo de obstrucción con dolomita
- Aplicaciones/limitaciones
- Instrucciones de colocación, ajuste, uso, mantenimiento, almacenaje (Temperatura y humedad)

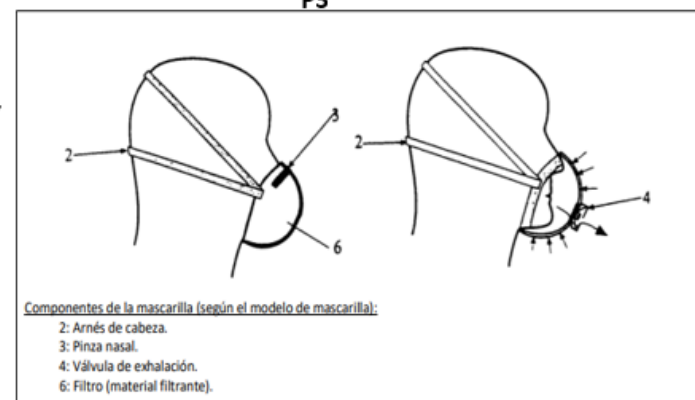
NR: No Reutilizable
R: Reutilizable

Filtro:
P1
P2
P3



XXXXX

En la propia mascarilla debe ir serigrafiada la siguiente información →



UNE-EN 149:2001+A1:2010 o EN 149:2001+A1:2009 / FFP1 o FFP2 o FFP3 / CE (junto a los 4 números) / N o NR / Referencia al filtro (si procede) / Referencia D (si procede)

- https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

MASCARILLA HIGIÉNICA NO REUTILIZABLE ADULTOS

NOMBRE COMERCIAL

Identificación fabricante o proveedor

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

- "Especificación **UNE 0064-1:2020**. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos";
- **"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425";**

- el pictograma de la colocación de la mascarilla;



- la advertencia de uso personal y no reutilizar.

- Instrucciones (mínimo): Uso mascarilla/ Eliminación mascarilla/ duración de uso máximo

MASCARILLA HIGIÉNICA NO REUTILIZABLE NIÑOS

NOMBRE COMERCIAL

Identificación fabricante o proveedor

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

- la talla y el rango de edad;
- "Especificación **UNE 0064-2:2020**. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños";

Tallas	Edad (años)
Pequeña	3 a 5
Mediana	6 a 9
Grande	10 a 12

- **"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425";**

- el pictograma de la colocación de la ma:

- la advertencia de uso personal y no reutilizar;

- la advertencia sobre la supervisión por un adulto de la colocación, uso y retirada de la mascarilla.

- Instrucciones (mínimo): Uso mascarilla/ Eliminación mascarilla/ duración de uso máximo



MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE PARA ADULTOS Y NIÑOS

NOMBRE COMERCIAL

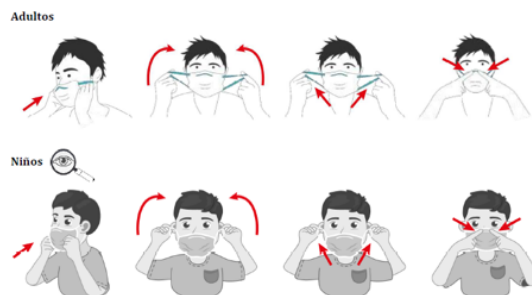
Identificación fabricante o proveedor

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración. (%) ("ensayo BFE")	≥ 90
Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

- la talla y el rango de edad;
- "Especificación **UNE 0065:2020** Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso";
- **"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425";**
- el pictograma de la colocación de la mascarilla;

- la advertencia de uso personal;
- la advertencia sobre la supervisión por un adulto de la colocación, uso y retirada de la mascarilla (para las mascarillas de niños);
- los símbolos de conservación, conforme la Norma UNE-EN ISO 3758, y el número máximo de lavados (número de lavados para los que el fabricante garantiza las prestaciones);
- la información de que la mascarilla es reutilizable.

- Instrucciones (mínimo): Uso mascarilla/ Eliminación mascarilla/ duración de uso máximo



Este PDF es propiedad intelectual del **Gabinete Técnico Farmacéutico M. Camps**. Se puede divulgar sin restricciones, siempre y cuando se cite la autoría original de GTF. Su finalidad es informar a personal no sanitario de las organizaciones, así como a la población en general, sobre el etiquetado de las mascarillas sanitarias, de forma que sean capaces de entenderlo de forma autónoma.