

| SITUACIÓ ESTÀNDAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | COMPRA PÚBLICA SENSE MARCATGE CE                                                                                                                                                                   | EXEMPCIÓ TEMPORAL D'ACCEPTAR COMERCIALIZACIÓ SENSE MARCATGE CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MARCATGE CE AMB ALTRA ESPECIFICACIÓ TÈCNICA DIFERENT A NORMES ARMONITZADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| - Marcatge CE amb norma armonitzada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Cal autorització prèvia de Sanitat.</li><li>- Només per personal sanitari.</li><li>- <u>Cal que compleixin les especificacions de més avall:</u></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Previ anàlisi de l'autoritat Sanitària com a Autoritat Delegada o una Comunitat Autònoma com a autoritat de vigilància del mercat mentre es duen a terme els procediments necessaris per posar el marcatge CE.</li><li>- Cal que aquestes autoritats comprovin que existeix una sol·licitud d'avaluació remesa a un organisme notificat.</li><li>- Els organismes notificats han de remetre setmanalment al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç un llistat de sol·licituds rebudes i l'estat de l'avaluació.</li><li>- <u>Cal que compleixin les especificacions de més avall:</u></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- El Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç ha de comunicar als organismes notificats que, <u>analitzades les especificacions que es citen més avall</u> i donada la situació excepcional es consideraran que ofereixen un nivell adequat de salut i seguretat conforme als requisits essencials de salut i seguretat establerts en el Reglament (UE) 2016/425 amb l'objectiu d'obtenir un marcatge CE i que podran fer us dels informes i assajos totals o parcials dels que disposi el producte.</li></ul> |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| S'accepten les especificacions NIOSH i Xines següents, amb el detall i requisits que s'especifiquen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| NIOSH-USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    | KN95_Xina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Als efectes d'aquesta resolució, s'estableixen les equivalències següents:<br><table border="1"><thead><tr><th>Certificación UE</th><th>Certificación NIOSH</th></tr></thead><tbody><tr><td>FFP2</td><td>N95, R95, P95</td></tr><tr><td>FFP3</td><td>N99, R99, P99, N100, R100, P100</td></tr></tbody></table><br>El següent enllaç permet comprovar si una mascareta està certificada NIOSH:<br><a href="https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html">https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html</a> |                                                                                                                                                                                                    | Certificación UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Certificación NIOSH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | FFP2 | N95, R95, P95 | FFP3 | N99, R99, P99, N100, R100, P100 | <ul style="list-style-type: none"><li>- La norma GB2626 en principi l'aplica el propi fabricant en un procés d'autocertificació sota la seva pròpia responsabilitat, i vigilància del mercat és la que actua si és el cas.</li><li>- Degut a la crisi del coronavirus, el Govern de la Xina va donar l'ordre de que totes les mascaretes fossin verificades en tres aspectes: eficàcia de penetració, resistència a la respiració i marcatge.</li><li>- Així, totes les mascaretes que hi ha al mercat Xino han de tenir informes d'assaig amb aquests tres resultats fets pel <i>National Quality supervision and testing center for personal protective equipment</i>.</li></ul> |  |
| Certificación UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Certificación NIOSH                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| FFP2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N95, R95, P95                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| FFP3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N99, R99, P99, N100, R100, P100                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html>.

EFICÀCIA DE PENETRACIÓ

RESISTÈNCIA A RESPIRACIÓ

MARCATGE