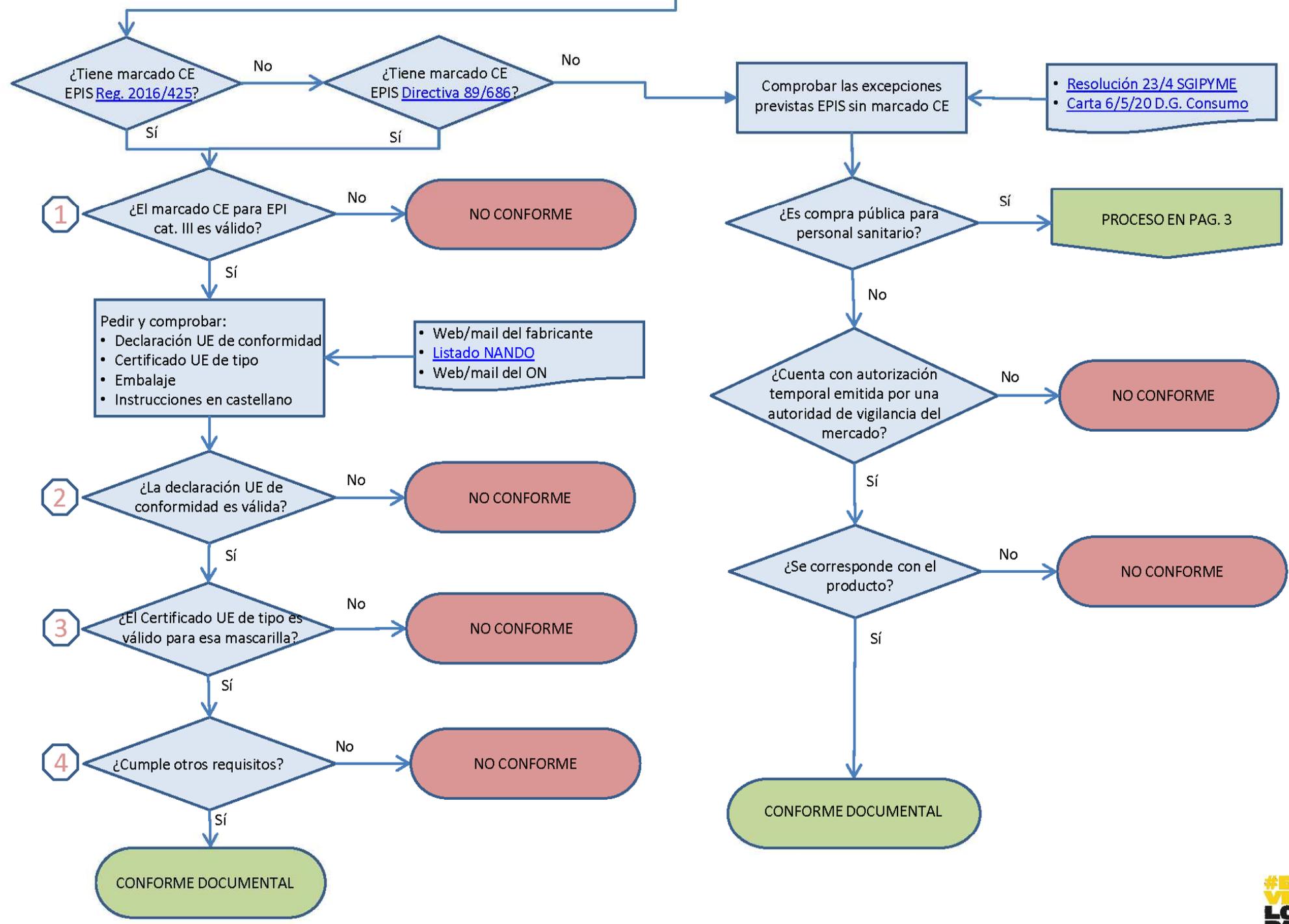


# Conformidad documental de mascarillas EPIS cat. III





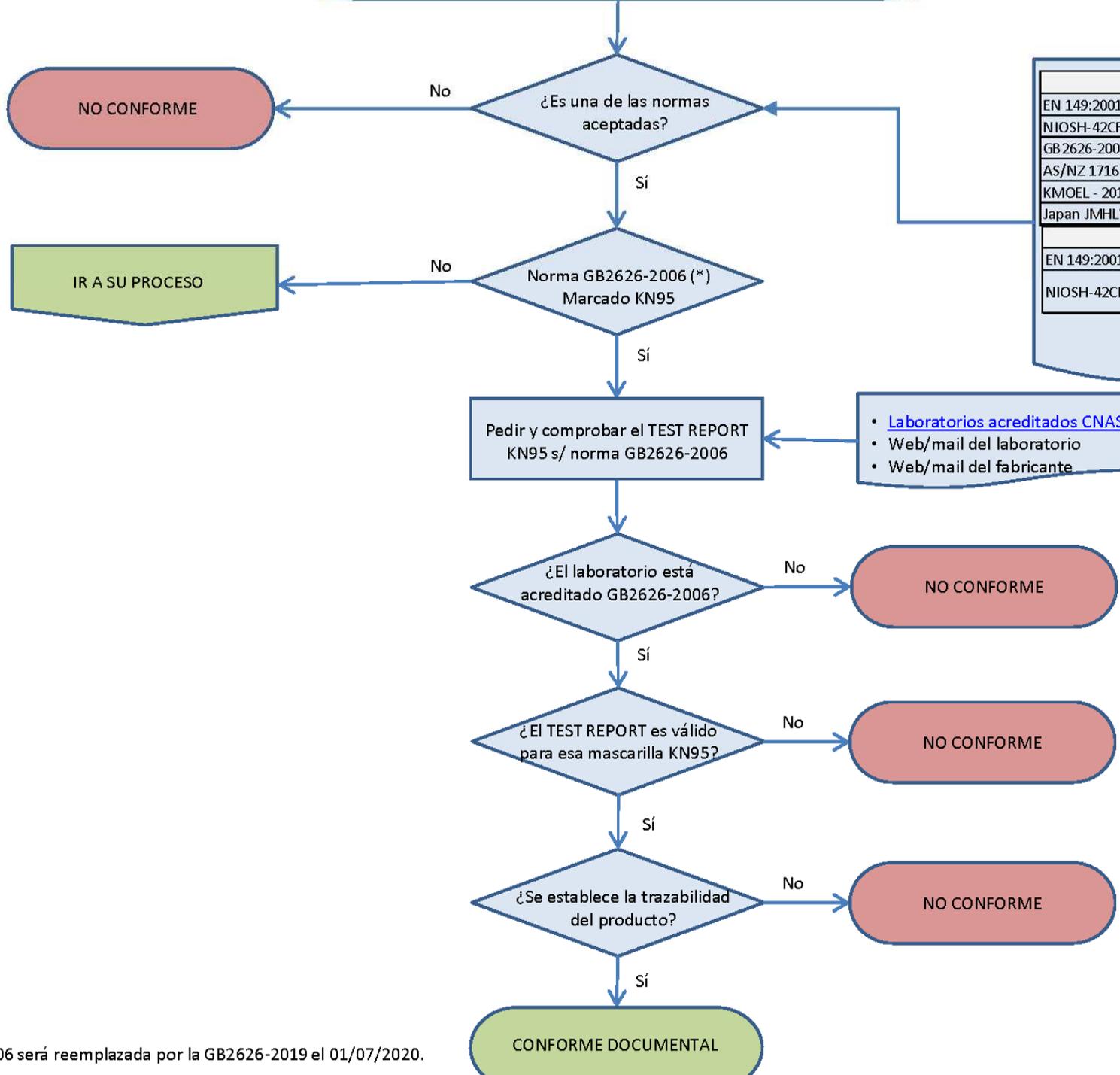
1	MARCADO CE DEL EPI	Check
1.1	El EPI lleva el marcado CE visible, legible e indeleble.	
1.2	El marcado CE va seguido del número de identificación del organismo notificado (CE XXXX)	
1.3	Podrá llevar un pictograma u otro marcado que indique el riesgo.	

2	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	Check
2.1	¿Consta que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables?	
2.2	¿Está traducida a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado español?	
2.3	Número de producto, tipo, lote o serie.	
2.4	Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.	
2.5	Identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluir una imagen en color.	
2.6	Referencia a la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009.	
2.7	¿Cita el organismo notificado (nombre, número) que ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo (con la referencia de dicho certificado)?	
2.8	¿Consta que el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad módulo C2 o módulo D ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número)?	
2.9	Información adicional: Firmado por y en nombre de: (lugar y fecha de expedición): (nombre, cargo) (firma).	

3	CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO	Check
3.1	¿Consta un certificado de examen UE de tipo con fecha de expedición y de validez?	
3.2	¿Figura el nombre y el número de identificación del organismo notificado (ON) y coincide con el de la Declaración UE de conformidad?	
3.3	¿Se corresponde el ON con alguno de los autorizados para mascarillas en la base NANDO?	
3.4	¿Figura el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este?	
3.5	La identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo).	
3.7	Referencia a la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009.	
3.8	El nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI (FFP1, FFP2, FFP3).	
3.9	Declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad.	

4	OTROS REQUISITOS	Check
4.1	Indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto del fabricante en español.	
4.2	Manual de instrucciones en español.	
4.3	Indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto del importador en español.	
4.4	Fecha de expiración de la vida útil	

**Conformidad de mascarillas EPI no CE compra pública para personal sanitario**



Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP2
NIOSH-42CFR84	N95, R95, P95
GB 2626-2006	KN95
AS/NZ 1716:2012	P2
KMOEL - 2017-64	Korea 1st Class
Japan JMHLW - Notification 214, 2018	DS
Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP3
NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100

- [Laboratorios acreditados CNAS](#)
- Web/mail del laboratorio
- Web/mail del fabricante

(\*) La norma GB2626-2006 será reemplazada por la GB2626-2019 el 01/07/2020.