



AENOR
Confía

Certificación AENOR Mascarillas Higiénicas

Junio 2020

Nuestra propuesta: Certificación AENOR Mascarillas Higiénicas

La Certificación de AENOR de Mascarillas Higiénicas ofrece en esta situación de pandemia una **garantía de confianza en la contención del contagio**. Confianza se ofrece a quien las usa, distribuye y a quien las fabrica, por haber superado una serie de procesos de verificación de cumplimiento respecto a las especificaciones UNE.



En AENOR llevamos **más de 30 años generando confianza en nuestra sociedad** a través de soluciones integrales para nuestros clientes. AENOR ha tenido un papel muy activo de representación de los intereses de los Organismos Notificados españoles para diversas Directivas y Reglamentos en el ámbito comunitario, siendo a su vez Organismo Notificado para 10 Directivas y Reglamentos Comunitarios y habiendo emitido una gran cantidad de certificados de conformidad.



AENOR cuenta con una **gran red de auditores especializados en todos los sectores de actividad** que han sido formados siguiendo rigurosos procesos de calificación internos.

El cliente obtiene:



Informe de auditoría



Resultados de los
ensayos de la mascarilla



Certificado AENOR de
la mascarilla higiénica



Licencia de uso de la
Marca certificado por
AENOR

¿Qué debemos saber de las mascarillas higiénicas?

- Las mascarillas higiénicas son las **DESTINADAS** a niños/personas adultas/trabajadores **sin síntomas no susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas**, y siempre según el nivel de riesgo determinado en la evaluación de riesgos.
- **No necesitan** para su comercialización en el mercado comunitario **licencia previa otorgada por la AEMPS** (como sí lo necesitan las Mascarillas quirúrgicas, que son **productos sanitarios PS**).
- **No necesitan marcado CE** para su comercialización en el mercado comunitario (como sí necesitan las **mascarillas autofiltrantes FFP1, FFP2 o FFP3** que son **Equipos de Protección Individual EPI**, destinados a la protección del trabajador ante diferentes riesgos).





Normativa aplicable

TRES especificaciones UNE publicadas, para TRES tipos de mascarillas, promovidas por el Ministerio de Industria, con la participación de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMSP), en la que ha participado con un equipo de expertos:

- ☑ **Especificación UNE 0064-Parte 1**
Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. **Parte 1: Para uso en adultos.**

- ☑ **Especificación UNE 0064-Parte 2**
Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. **Parte 2: Para uso en niños.**

- ☑ **Especificación UNE 0065**
Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

Generando valor y confianza

Certificación dirigida a:



Empresas fabricantes



Importadores



Exportadores



Administración, asociaciones



Sociedad en general



Proceso de Certificación focalizado en el producto

01

Evaluación documental previa: desde AENOR se hace un estudio documental de la mascarilla, su composición, y proceso de fabricación. En base a la evaluación, se elabora un Plan de ensayos, que serán los imprescindibles para poder emitir un dictamen de certificación de manera fiable.

02

Auditoría al centro de producción en la que se harían las siguientes comprobaciones:

- Control de producción en fábrica
- Control de materiales
- Trazabilidad del producto final con materia prima
- Control de proceso
- Control dimensional del producto
- Control de producto terminado y marcado
- Se tomarán las muestras del producto indicadas en el plan de ensayos

03

Se realizan los **ensayos** en los laboratorios homologados por AENOR **sobre las muestras tomadas por el auditor**. Se verifica en base a la Norma UNE EN 14683:

- Eficacia de filtración
- Respirabilidad
- Lavados (en caso de mascarillas reutilizables)

04

En base a los resultados de dichos ensayos y del informe de auditoría, desde AENOR se emitirá el **dictamen de concesión** o no concesión del certificado.

05

Auditoría anual de mantenimiento (incluye ensayos).



¿Qué ofrece AENOR?

- ✓ **Una Solución Integral.**
AENOR ofrece una solución integral de acompañamiento para el proceso de certificación, gestionando todas sus etapas, incluyendo los ensayos de laboratorio.
- ✓ También ofrecemos la realización de auditorías de producción en origen y procesos de inspección pre-embarque cuando se fabrique en países fuera de España y de la Unión Europea.

Generando valor y confianza

Con el objetivo de:

- ✓ Impulsar la confianza de los agentes que están adquiriendo esos productos y de las personas que los usan.
- ✓ Aumentar la rapidez en la adquisición y su llegada a quién lo necesita.
- ✓ Aportar confianza en que los productos ofrezcan la seguridad esperada.
- ✓ Facilitar la homogenización de la producción desde distintas iniciativas voluntarias.

AENOR

**MASCARILLAS
HIGIÉNICAS
NO REUTILIZABLES**

UNE 0064-1

AENOR

**MASCARILLAS
HIGIÉNICAS
NO REUTILIZABLES**

UNE 0064-2

AENOR

**MASCARILLAS
HIGIÉNICAS
REUTILIZABLES**

UNE 0065

GRACIAS

Mas información: info@aenor.com

Teléfono: 91 432 60 00

AENOR
Confía

aenor.com