

Resumen de la legislación de **mercado CE**
de los **Equipos de protección individual (EPI)** y
de los **Productos sanitarios (PS)**

Abril 2020
(v.1.03)

Introducción

En esta presentación se muestra un extracto de la información sobre la legislación de EPI y PS que se puede encontrar en la web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Para más información, guías, etc., consultar estos enlaces:

- ***Información y guías***

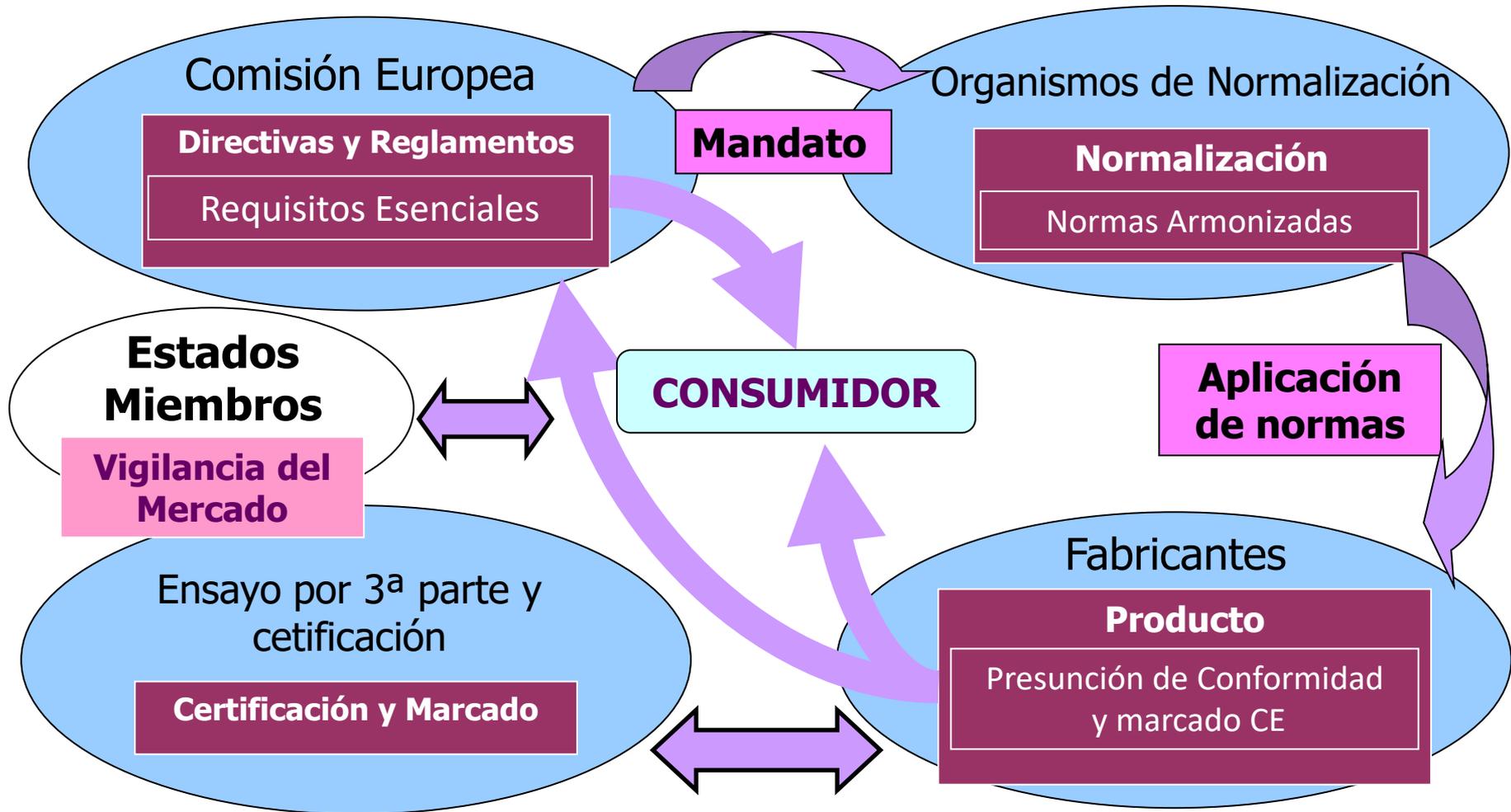
<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>

- ***Reglamento UE 2016/425, relativo a los equipos de protección individual (EPI)***

http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=1102

Conceptos básicos

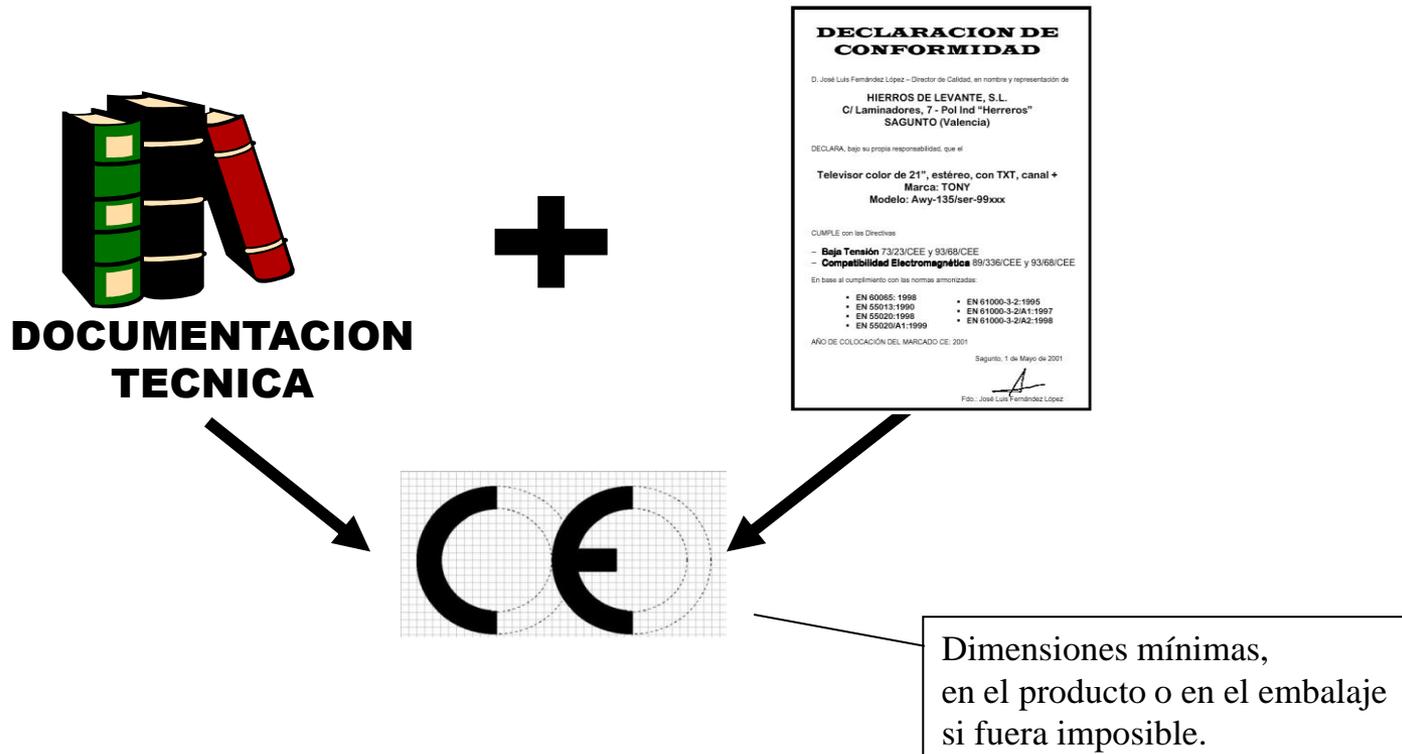
Conceptos básicos: Principios del Nuevo Enfoque



Conceptos básicos: Principios del Nuevo Enfoque

Exigencias comunes en todas las Directivas y Reglamentos de Nuevo Enfoque:

- El Mercado CE
- Declaración del fabricante
- Expediente Técnico



Conceptos básicos: Evaluación de conformidad

Todos tenemos interés en saber si algo (o alguien, organización o sistema) se ajusta nuestras expectativas:

¿Este producto responde a unos criterios de calidad y seguridad?

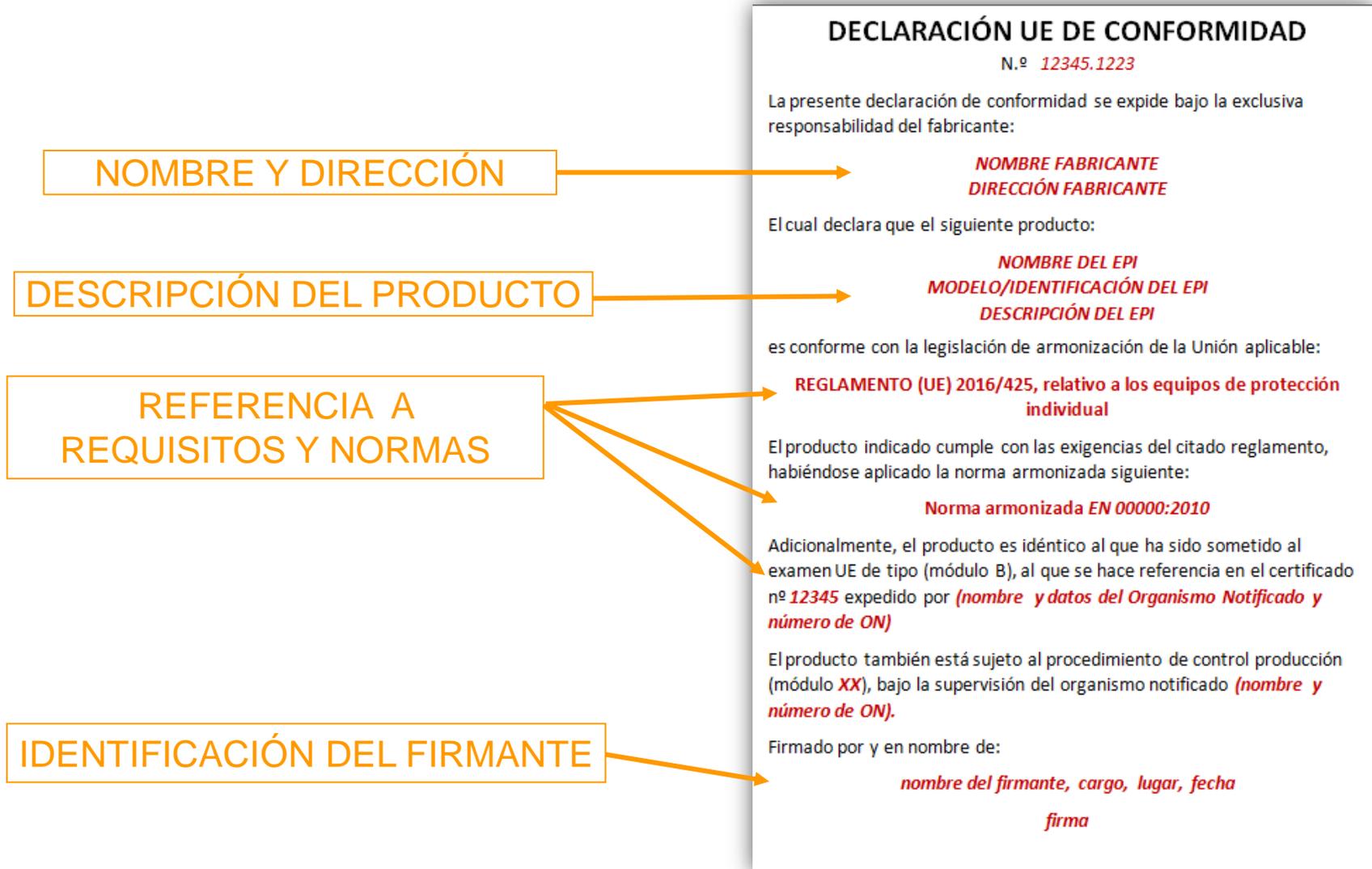
¿Esta empresa cuenta con un sistema de gestión adecuado para ofrecer un servicio que me ofrezca garantías?

¿Mi producto es seguro?

El proceso para demostrar que estas características cumplen con requisitos de las normas, reglamentos y otras especificaciones se llama:

Evaluación de la conformidad

Conceptos básicos: Declaración de Conformidad



Conceptos básicos:

Organismos de evaluación

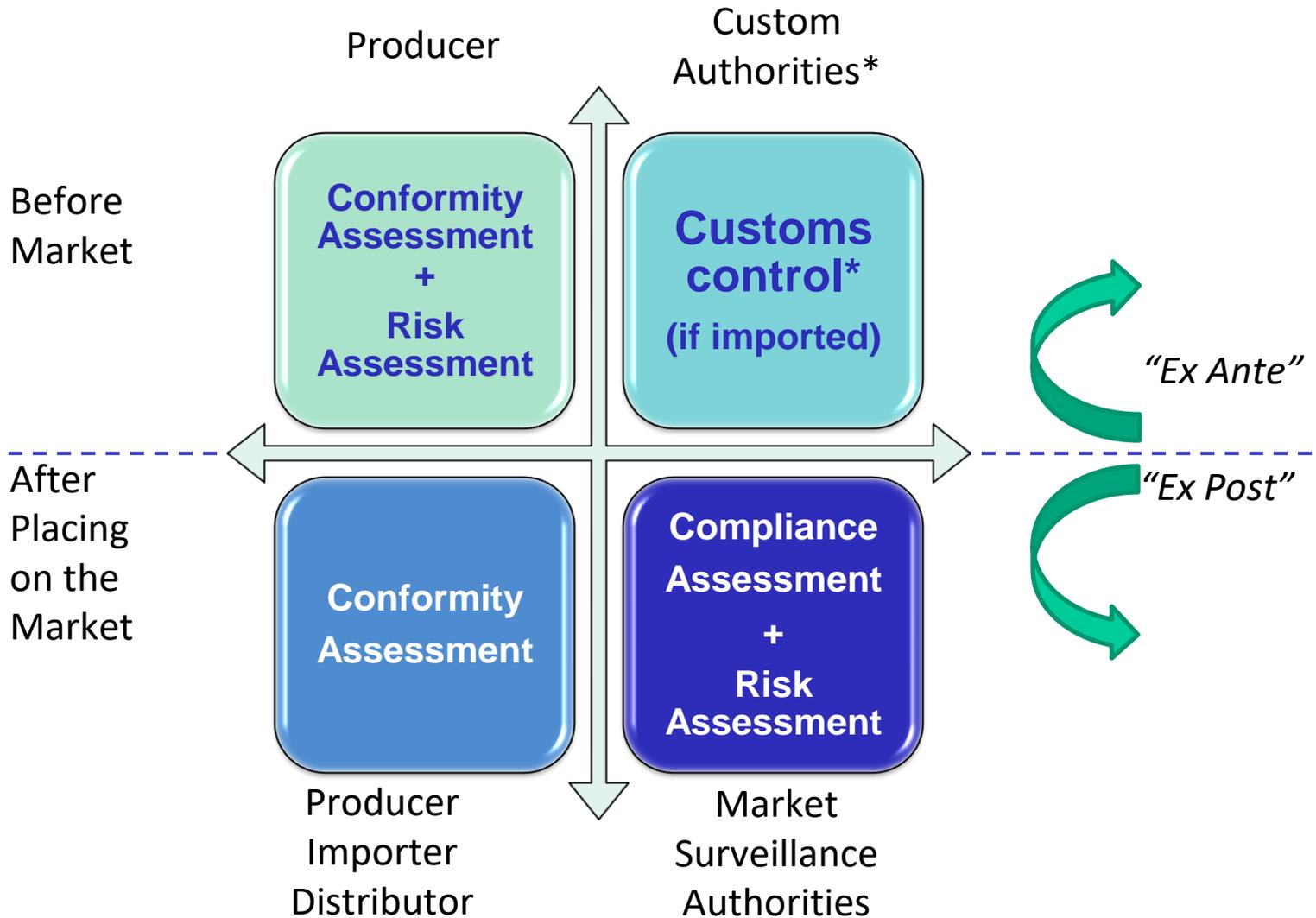
En algunos casos se requiere una evaluación independiente del cumplimiento.

Esta actividad la realizan los **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)**.

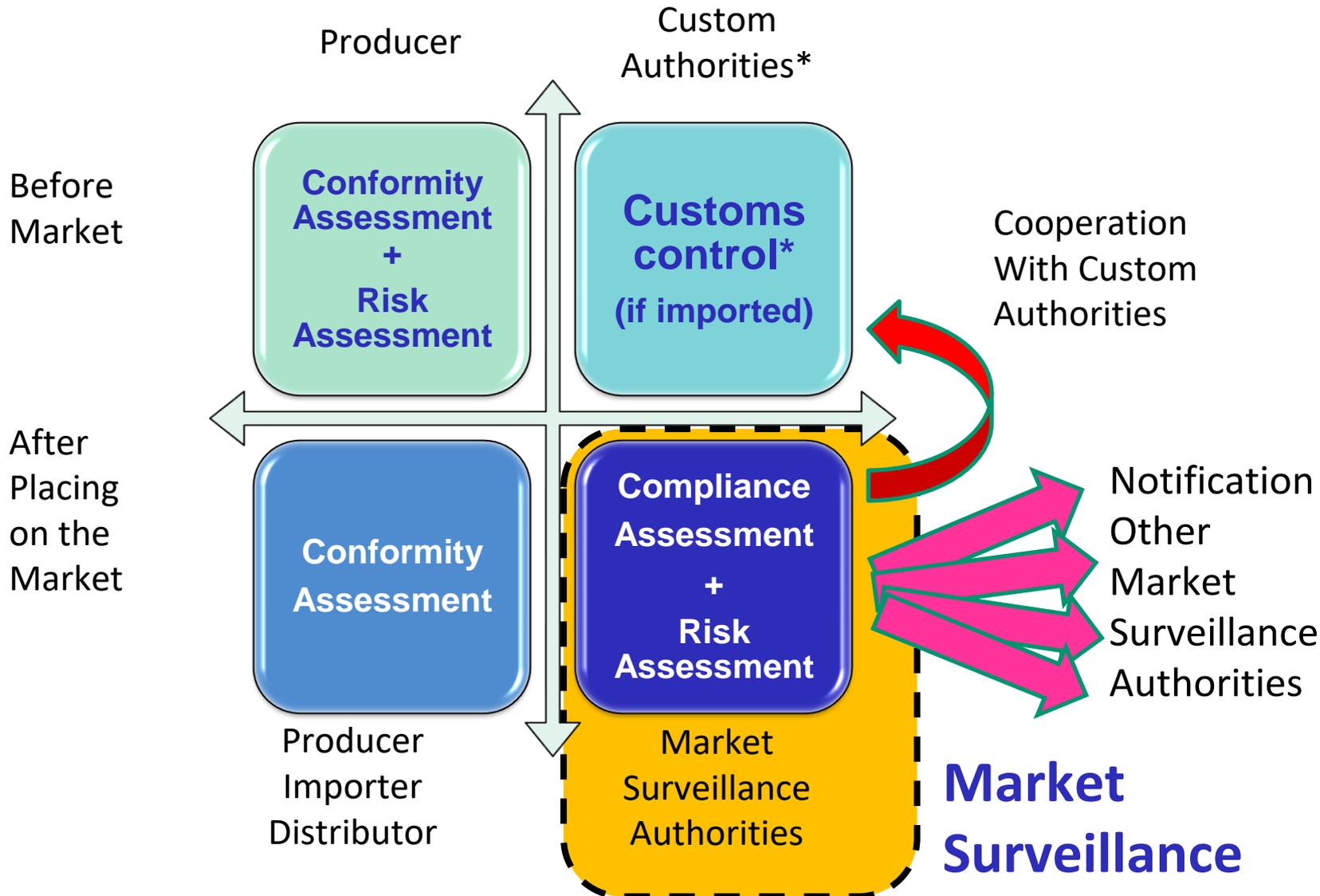
Objetivo de los OEC:

Demostrar a la sociedad (autoridades, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos (generalmente establecidos en normas) relacionados con su calidad y seguridad.

Conceptos básicos: Mapa de responsabilidades



Conceptos básicos: Mapa de responsabilidades



Equipos de protección individual (EPI)

Legislación aplicable a EPI

Los EPI deben llevar **marcado CE** conforme al **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los equipos de protección individual**. Este reglamento incluye en su anexo II los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* que deben cumplir los EPI.

El fabricante debe elaborar una **Declaración UE de conformidad**, y además el EPI debe llevar la información que se indica en el Reglamento: **datos del fabricante, identificación del producto (número de lote...), instrucciones e información, etc.**

Según el riesgo a proteger para el que estén diseñados, los EPI pueden ser de Categoría I, II o III. En el caso de EPI de categorías II o III, previamente a la puesta del marcado CE, interviene un Organismo Notificado (ON) durante el procedimiento de evaluación de la conformidad. Dicho ON realizará un examen UE de tipo y emitirá un **Certificado de examen UE de tipo**. Además de esto, el fabricante también debe tener un control de la producción, cuyos detalles varían en función de la categoría del EPI.

NOTA: Para más información, ver obligaciones de los fabricantes en art. 8 del Reglamento, obligaciones de los importadores en art. 10, obligaciones de los distribuidores en art. 11, reglas para colocar el marcado CE en art.17, estructura de la Declaración de conformidad en anexo IX, requisitos esenciales en anexo II, instrucciones e información del EPI en anexo II punto 1.4, procedimientos de evaluación de la conformidad en art.19 y documentación técnica en anexo III.

Para cada EPI, ver más detalles en la especificación técnica aplicable (normas armonizadas *UNE, EN, ISO*).

Información, marcado y documentación que debe tener un EPI

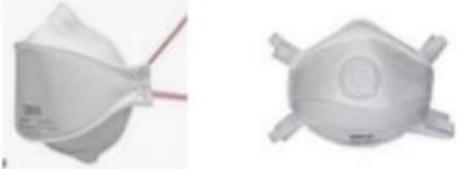
Debe tener la información, marcado y documentación que se indica en el Reglamento de EPI, y con el contenido que se pide allí.

Es de especial importancia lo siguiente:

- **Información del EPI:** Marca y modelo del producto, datos del fabricante, del importador (en su caso), etc.
- Marcado en el EPI y en su envasado: Debe tener la información y el **marcado** que se pide en el Reglamento. (Para demostrar esto, aportar fotos del producto y su envasado), además del folleto o **instrucciones**.
- Documentación: Como mínimo, aportar la **Declaración UE de conformidad** del fabricante, y el **Certificado de examen UE de tipo** (para EPI de categoría II o III), emitido por un Organismo Notificado autorizado por la UE para el Rto. de EPI.

NOTA: Las autoridades de vigilancia de mercado, durante su trabajo, pueden solicitar en cualquier momento otra documentación adicional a la que se indica aquí. Como por ejemplo, la documentación técnica, informes de ensayos, control de producción, etc.

Ejemplos de EPI

| Producto | | Tipos / Fotos | Especificaciones aplicables |
|-------------------------|---|--|---|
| Protección respiratoria | Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas <i>(Mascarillas autofiltrantes)</i> | Clases: FFP1, FFP2 o FFP3. NR (un solo turno) o R (reutilizable). Con o sin válvula de exhalación.  | EN 149:2001+A1:2009 |
| | Medias máscaras con filtros de partículas |  | EN 140:1998+AC:1999 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro) |
| | Máscaras completas con filtros de partículas |  | EN 136:1998+AC:2003 (máscara) EN 143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro) |
| | <i>(otros...)</i> | -- | |

NOTA: Todos los EPI que se muestran en estas diapositivas son de **Cat. II** o **Cat. III**.
En la web del Ministerio hay guías con más detalles.

Ejemplos de EPI

Algunos ejemplos de mascarillas autofiltrantes:



Mascarilla filtrante de protección (EPI)
(en este ejemplo es de tipo FFP3 y sin válvula)



Mascarilla filtrante de protección (EPI)
(en este ejemplo es de tipo FFP2 y con válvula)



Mascarilla filtrante de protección (EPI)
(en este ejemplo es de tipo FFP2 y con válvula)



Mascarilla filtrante de protección (EPI)
(en este ejemplo es de tipo FFP1 y con válvula)

Nota: Observar que las mascarillas filtrantes de protección (EPI) llevan inscrito el logotipo CE junto a la clase de mascarilla que son (FFP1, 2 o 3) y otra información adicional (ver más información en los apartados siguientes). Observar también que estas mascarillas pueden tener diferentes formas, pero todas ellas están diseñadas para proporcionar un ajuste hermético con la cara.

Las mascarillas pueden tener válvula de exhalación o no (esta válvula permite que el aire exhalado salga directamente sin pasar por el material filtrante).

Ejemplos de EPI

| Producto | | Tipos / Fotos | Especificaciones aplicables |
|----------------------------|---|--|--|
| Ropa de protección | Ropa de protección contra agentes biológicos | Varios tipos, con diferentes niveles de hermeticidad y de cobertura (<i>cuerpo completo, batas, delantales...</i>)  | EN 14126:2003+AC:2004 |
| | Ropa de protección contra productos químicos líquidos |  | EN 14605:2005+A1:2009 |
| | (<i>otros...</i>) | -- | EN ISO 13688:2013 (Requisitos generales de la ropa de protección) |
| Protección ocular y facial | Gafas de protección | Gafas con (o sin) protección lateral Gafas de montura integral  | EN 166:2001 |
| | Pantallas faciales |  | EN 166:2001 |

NOTA: Todos los EPI que se muestran en estas diapositivas son de **Cat. II** o **Cat. III**.
En la web del Ministerio hay guías con más detalles.

Ejemplos de EPI

| Producto | | Tipos / Fotos | Especificaciones aplicables |
|-----------------------|---|---|--|
| Guantes de protección | Guantes de protección contra microorganismos |  | EN ISO 374-5:2016 |
| | Guantes de protección contra los productos químicos | | EN ISO 374-1:2016 |
| | <i>(otros...)</i> | -- | EN 420:2003+A1:2009 (Requisitos generales de los guantes de protección) |

NOTA: Todos los EPI que se muestran en estas diapositivas son de **Cat. II** o **Cat. III**.
En la web del Ministerio hay guías con más detalles.

Errores frecuentes (EPI)

- Envasado y/o producto mal etiquetado o mal marcado (con información incorrecta, o falta de ella).
- Falta de documentos (Declaración de Conformidad y/o Certificado).
- Certificados no válidos (*por ejemplo, no emitidos por un Organismo Notificado autorizado por la UE para el Rto. de EPI*).

Ver lista de ON autorizados para EPI aquí: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

- Declaraciones de Conformidad con contenido incorrecto (*ver contenido que deben de tener en el anexo IX del Reglamento*).
- Mascarillas quirúrgicas (PS) etiquetadas erróneamente como EPI.
- Poner una foto de una mascarilla higiénica (que no es ni EPI ni PS) y decir que es una mascarilla EPI.
- Normas armonizadas (*UNE, EN, ISO*) incorrectas.
- Confusión entre PS y EPI.
- Información incorrecta, insuficiente, o que induce a error.
- Información en el envasado que no coindice con la documentación.
- Información e instrucciones que no están en español (*hay que traducirlas*).

Productos sanitarios (PS)

Legislación aplicable a PS

Los Productos sanitarios (PS) deben llevar **marcado CE** conforme a la ***Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios***. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el ***Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios***.

Al igual que en los EPI, para los PS el fabricante debe elaborar una **Declaración de conformidad**, y el producto debe ir acompañado de la **información** que se pide en la legislación citada.

Para la evaluación de la conformidad, según la clase de PS que sea, tendrá que intervenir un ON o no.

Finalmente, si el fabricante está ubicado en España, deberá disponer de **licencia previa de funcionamiento** otorgada por la AEMPS de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Ejemplos de PS

| Producto | Tipos / Fotos | Especificaciones aplicables |
|--|--|--|
| Mascarillas quirúrgicas | <p data-bbox="681 365 1282 439">Tipos: I, II o IIR (La "R" significa resistente a salpicaduras)</p>  | EN 14683:2019+AC:2019 |
| Batas quirúrgicas |  | EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019 |
| Guantes médicos (<i>Guantes sanitarios</i>) |  | EN 455-1:2000 EN 455-2:2009+A2:2013 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009 |

NOTA: En la web del Ministerio hay guías con más detalles.

Errores frecuentes (PS)

Errores frecuentes para los PS:

- Confundir EPI con PS.
- Confundir la legislación de EPI con la de PS.
- Confundir las normas armonizadas (*UNE, EN, ISO*) de EPI con las de PS.
- Poner una foto de una mascarilla quirúrgica (PS) y decir que es un EPI, o decir que es FFP 1, 2 o 3.
- Poner una foto de una mascarilla higiénica (que no es ni EPI ni PS) y decir que es una mascarilla quirúrgica (PS).
- Poner certificados no válidos.
- No tener Declaración de Conformidad, o que le falte información.
- Envasado incorrecto, o con falta de información.
- Información del envasado que no coincide con la documentación.
- Información que no está en español.

Casos excepcionales de EPI y PS
que no tengan marcado CE
mientras dure la situación actual

Casos excepcionales de EPI y PS que no tengan marcado CE

Para EPI:

Deberán cumplir con lo indicado en la ***Resolución de 23 de abril de 2020, 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.***

En dicha resolución se indican los requisitos que deben cumplir, y la documentación que se debe aportar (ver apartado 2 sobre la **autorización temporal**).

Para PS:

Para el caso de mascarillas quirúrgicas (PS) sin marcado CE, habrá que solicitar una **autorización expresa** de comercialización a AEMPS.

Consultar ***Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.***

Productos duales

Legislación aplicable a productos duales

Son productos que cumplen a la vez la legislación de EPI y de PS, por lo que llevan marcado CE por ambas legislaciones y también llevan la información que se pide en ambas.

Algunos productos duales:

| Producto | Tipos / Fotos | Especificaciones aplicables |
|---------------------|---------------|--|
| Mascarillas duales | -- | <i>(Ver tablas anteriores de EPI y PS)</i> |
| Ropa / batas duales | -- | |
| Guantes duales | -- | |

NOTA: Estos casos son excepcionales. Normalmente un producto es o EPI o PS. Si es producto dual, deberá cumplir simultáneamente con las dos legislaciones.

Otros productos

Otros productos

Puede haber productos que no sean ni EPI ni PS.

Ejemplo: soluciones hidroalcohólicas.



En dichos casos, habrá que atender a la legislación que les aplique.

NOTA: Estos productos no pueden ni deben llevar marcado CE, *-ni siquiera el logotipo "CE"-*, salvo que exista otra legislación europea que expresamente les obligue a llevarlo.

Consideraciones finales sobre EPI y PS

Algunas recomendaciones para EPI y PS

- Leer con detenimiento la legislación aplicable en cada caso (EPI o PS).
- Para EPI, leer en el Reglamento de EPI las obligaciones de los fabricantes, importadores y distribuidores, y asegurarse de que se cumplen (y lo mismo con los PS).
- Comprobar que está toda la información y documentación, y que es correcta.
- Comprobar que el producto coincide con la documentación (comprobar fotos del producto, del envase, folletos e instrucciones...).
- Comprobar que el producto y su envase tienen toda la información y marcados que se piden en cada caso (los detalles varían según el EPI o PS). Entre ellos, comprobar que aparece la información básica del producto y el fabricante (y en su caso, el importador).
- Comprobar que no hay errores, ni incoherencias, ni se da información que induzca a error.
- Comprobar que los Certificados de los EPI están emitidos por un ON autorizado para EPI y que no son falsos.
- Comprobar que se tiene la Declaración de Conformidad y que es correcta.
- Comprobar que toda la documentación que se aporte es original, está completa y es 100% legible.

NOTA: Recordar que las autoridades de vigilancia de mercado pueden solicitar toda la documentación que estimen oportuna en cualquier momento, y tomar las acciones pertinentes.

Más información sobre EPI:

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2016

**relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del
Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

DEFINICIONES

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «equipo de protección individual» (EPI):
 - a) el equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad;
 - b) los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;
 - c) los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso;
- 2) «comercialización»: todo suministro de EPI para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un EPI en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un EPI o que lo manda diseñar o fabricar, y lo comercializa con su nombre o marca;
- 5) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 6) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión EPI procedentes de un país tercero;
- 7) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa EPI;

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

OBLIGACIONES FABRICANTES

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento adecuado, que un EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15 y colocarán el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 16.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante 10 años desde la introducción del EPI en el mercado.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI que introducen en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

OBLIGACIONES FABRICANTES

6. Los fabricantes indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles, inteligibles y legibles.
8. El fabricante facilitará con el EPI la declaración UE de conformidad, o bien incluirá en las instrucciones y en la información especificadas en el anexo II, punto 1.4, la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración UE de conformidad.
9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del EPI con el presente Reglamento. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

**REPRESENTANTES
AUTORIZADOS**

Artículo 9

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los EPI objeto de su mandato.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

OBLIGACIONES IMPORTADORES

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado EPI que sean conformes.
2. Antes de introducir un EPI en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 19. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el EPI lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el EPI presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al EPI. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras un EPI esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

OBLIGACIONES IMPORTADORES

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

OBLIGACIONES DISTRIBUIDORES

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un EPI, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un EPI, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el EPI y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el EPI presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el EPI esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico, para demostrar la conformidad del EPI. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan comercializado.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

DECLARACION DE CONFORMIDAD

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos IV, VI, VII y VIII, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI.
3. Cuando un EPI esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

**PRINCIPIOS Y
COLOCACIÓN DEL
MARCADO CE**

Artículo 16

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
2. El mercado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento previsto en los anexos VII u VIII.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

Para más detalles sobre cada producto, leer las especificaciones (normas armonizadas) que apliquen al EPI.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

CATEGORIAS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Artículo 18

Categorías de riesgos con respecto a los EPI

Los EPI se clasificarán en función de las categorías de riesgos establecidas en el anexo I.

Artículo 19

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguirse respecto a cada categoría de riesgos establecida en el anexo I son los siguientes:

- a) categoría I: control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo IV;
- b) categoría II: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) a tenor del anexo VI;
- c) categoría III: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, y cualquiera de las opciones siguientes:
 - i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2) a tenor del anexo VII,
 - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) a tenor del anexo VIII.

Como excepción a lo anterior, por lo que respecta a los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto y clasificados conforme a la categoría III, podrá seguirse el procedimiento contemplado en la letra b).

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

REQUISITOS ESENCIALES

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente Reglamento son imperativos.
2. Las obligaciones ligadas a los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.
4. El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación.
5. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

(Continúa...)

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

INSTRUCCIONES E INFORMACIÓN (ANEXO II, punto 1.4)

1.4. Instrucciones e información del fabricante

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;
- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.12);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

CERTIFICADO
(ANEXO V, "EXAMEN UE DE TIPO", punto 6)

6. Certificado de examen UE de tipo

6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo);
- 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;
- 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) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, las variaciones admisibles de los parámetros pertinentes a partir del modelo de base aprobado;
- i) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- j) toda condición unida a la expedición del certificado;
- k) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 19, letra c).

Ver lista de ON aquí:
[enlace web](#)

Extracto de las partes más importantes del Reglamento de EPI

**MODELO DE
DECLARACIÓN DE
CONFORMIDAD**

ANEXO IX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... (¹)

1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).

9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):