

Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19

ORIENTACIONES PROVISIONALES

13 DE NOVIEMBRE DE 2020



Organización
Mundial de la Salud



Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19

ORIENTACIONES PROVISIONALES

13 DE NOVIEMBRE DE 2020



**Organización
Mundial de la Salud**

Índice

Agradecimientos	iv
Abreviaturas y siglas	v
1. Metodología	1
2. Contexto y aspectos que considerar	2
3. Aprobaciones regulatorias y certificaciones	3
4. Especificaciones técnicas para la adquisición	4
Referencias bibliográficas	7
Bibliografía complementaria	8
Anexo 1. Cuadros de normas y valores: mascarillas filtrantes, mascarillas médicas, batas quirúrgicas y de aislamiento, guantes de examen (no estériles) y guantes quirúrgicos (estériles) (no exhaustivas)	9
Anexo 2. Listas de verificación: mascarillas filtrantes, mascarillas médicas, batas quirúrgicas y de aislamiento, guantes de examen (no estériles) y guantes quirúrgicos (estériles)	12

Agradecimientos

En primer lugar deseamos expresar nuestro agradecimiento a los asesores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ying Ling Lin y Erol Ozbakir, como responsables de la redacción de los borradores referentes a las especificaciones técnicas, las normas de calidad y las listas de verificación.

Agradecemos, además, las aportaciones del Grupo Asesor Técnico de Expertos en Equipos de Protección Personal (TAG PPE), en concreto de los miembros siguientes del 1º grupo, versado en normas de calidad, especificaciones técnicas y aseguramiento de la calidad: Faisal Al Shehri, Razan Asally, Ehab Atia, Patricia Ching, Nagwa Hasanin, Emilio Hornsey, Ayse Ayzit Kilinc, Selcen Kilinc-Balci, Melissa Leavitt, Claudio Meirovich, John McGhie, Alison Syrett, Nasri Yussuf. Todos los integrantes del TAG PPE facilitaron declaraciones de conflicto de intereses, que fueron revisadas por la OMS sin que se hallara ningún conflicto de tal naturaleza.

En las labores de revisión, asesoramiento técnico y armonización con las orientaciones y pautas de la OMS participó el siguiente personal de la organización (perteneciente a la Organización Panamericana de la Salud y a la Región Sudeste de Asia, la Región Europea y la Región Mediterráneo Oriental): April Baller, Antoine Delaitre, Murilo Freitas, Bruce Gordon, Tifenn Humbert, Agnes Kijo, Alexandre Lemgruber, Fernanda Lessa, Ismail Mohamed, Houda Langar, Madison Moon y Adriana Velázquez.

La coordinación del proyecto corrió a cargo de Adriana Velázquez, Titular de la Unidad de Dispositivos Médicos y Diagnóstico in vitro, Políticas, Normas y Regulaciones, Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos para la Salud, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

Por último, reservamos un especial agradecimiento a la correctora Vivien Stone (Etchingham, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte).

Abreviaturas y siglas

AQL	nivel de calidad aceptable
CE	marca de conformidad europea
UFC	unidad formadora de colonias
UE	Unión Europea
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América
FSC	certificado de libre venta
IB	índice de barrera
ILAC	Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (del inglés, International Laboratory Accreditation Cooperation)
IPC	Prevención y control de infecciones
ISO	Organización Internacional de Normalización
NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos de América
NMPA	Administración Nacional de Productos Médicos (China)
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos de América
EPP	equipo de protección personal
RQL	nivel de calidad rechazable
TAG-PPE	Grupo Asesor Técnico de Expertos en Equipos de Protección Personal
OMS	Organización Mundial de la Salud

1. Metodología

Todos los componentes del equipo de protección personal (EPP) se consideran dispositivos médicos prioritarios frente a la COVID-19 (1). Las especificaciones técnicas definen los requisitos mínimos necesarios para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto. El proceso seguido para la elaboración de las especificaciones técnicas que se detallan a continuación implicó la revisión de las directrices para la prevención y el control de las infecciones (IPC) específicas para la COVID-19, la revisión de los productos de EPP comercializados y de los aprobados por los organismos reguladores más estrictos, así como el análisis de las normas de calidad de ámbito nacional, regional e internacional concernientes a los EPP. Las cuatro guías sobre la COVID-19 analizadas fueron: Uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez grave (2), Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19 – en la comunidad, durante la atención domiciliaria y en centros sanitarios (3), Orientaciones para el público: cuándo y cómo usar mascarilla (4), Analysis of the PPE required to perform the clinical management of COVID-19 patients (5), y Disease commodity package for novel coronavirus (6).

Las especificaciones han sido revisadas por miembros del Grupo Asesor Técnico de Expertos en Equipos de Protección Personal (TAG- PPE), que también han proporcionado asesoramiento técnico, así como por personal de la OMS y asesores de las sedes regionales de la Organización. Todos los expertos y asesores facilitaron declaraciones de conflicto de intereses sin que se hallara conflicto alguno.

2. Contexto y aspectos que considerar

La presente publicación define las características técnicas básicas de los EPP. Las decisiones acerca del uso correcto de cada dispositivo corresponden al personal médico, en concordancia con las directrices de IPC.

3. Aprobaciones regulatorias y certificaciones

Todos los EPP y los suministros relacionados para la IPC están sujetos a las siguientes aprobaciones regulatorias y certificaciones.

Cabe subrayar que en algunas regiones económicas ciertos EPP se consideran dispositivos médicos y por lo tanto sujetos a las normativas pertinentes, pero, en cambio, en otras regiones algunos pueden ser considerados como indumentaria de protección industrial y no estar catalogados como de uso médico.

Dadas las limitaciones en la capacidad de producción puede darse el caso de que algunos productos provengan de otras regiones económicas o hayan recibido «autorizaciones para uso de emergencia» por parte de los organismos reguladores. Por consiguiente, los requisitos listados a continuación podrían ser aplicables únicamente mientras duren las circunstancias actuales en relación con la COVID-19 y podrían ser actualizados. De no ser así, serán válidos hasta dos años después de la publicación.

Denominación	Nombres, sinónimos
Requisitos técnicos generales	Véanse en la Sección 4 las especificaciones técnicas de los EPP específicos para la COVID-19.
Embalaje primario	En el etiquetado del embalaje primario debe figurar: Nombre o marca comercial del fabricante. Modelo o referencia del producto. Información referente a las condiciones de almacenamiento (temperatura, presión, luz y humedad ambiental).
Sistema de gestión de la calidad del fabricante, para cada tipo de EPP	Sistema certificado de gestión de la calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) y aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971). Gestión general de la calidad (p. ej. ISO 9001) (para aquellos dispositivos que no sean de uso médico). Certificado de conformidad con el tipo - Módulos C2 y D de la Unión Europea (UE) (solo para los EPP de categoría III con marcado CE).
Aprobación regulatoria/ Certificación	Certificado de libre venta (FSC) del dispositivo médico y de los productos IPC relacionados. Certificado de exportación del dispositivo médico y de los productos IPC relacionados, facilitado por las autoridades del país fabricante (en el caso de que los productos sean importados). Aprobación del organismo regulador nacional o local (del país destinatario, si procede). Acreditación del cumplimiento con la normativa, según proceda, conforme a la categoría de riesgo del producto (en Europa: certificado de conformidad europea [CE] y declaración de conformidad o certificado de inspección de tipo UE según proceda, p. ej. para los EPP de cat. III en el caso de las mascarillas filtrantes; en EE. UU.: aprobación o autorización para uso de emergencia otorgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA]; en China: producto registrado por la Administración Nacional de Productos Médicos [NMPA]; etc.). El comprador debe poder verificar directamente la autenticidad con la autoridad reguladora emisora (p. ej. base de datos en línea de licencias en vigor). En el caso de los EPP de categoría I podría ser aceptable la autodeclaración con declaración de conformidad (en el contexto de la COVID-19). El representante autorizado debe figurar identificado y estar registrada la fecha de caducidad suministrada (Validez hasta).
Informes de los ensayos	Los informes oficiales de los ensayos (íntegros, con todas las páginas y redactados en inglés) deben proceder de laboratorios de ensayo acreditados y la entidad acreditadora debe ser, preferentemente, miembro de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), o de un organismo notificado de la UE. Los centros acreditados deben estar en posesión del certificado ISO 17025. En los informes de ensayo deben constar claramente el nombre del laboratorio acreditado y de la acreditación, con el fin de que el organismo regulador o el proveedor puedan verificar la autenticidad de los mismos. La norma del ensayo debe pertenecer al ámbito de la acreditación del laboratorio. En los certificados CE (certificados de inspección de tipo UE) correspondientes a los EPP de la categoría III debe figurar el nombre y el número del organismo notificado. Deben ir acompañados de instrucciones para verificar la autenticidad de los informes de ensayo y de los certificados. El comprador debe poder verificar directamente la autenticidad con el laboratorio de ensayos acreditado (p. ej. subiéndolo al centro de ensayo a la red para una comprobación automática de la versión o enviándolo por e-mail al centro de ensayo).

4. Especificaciones técnicas para la adquisición

Artículo	Características	Normas de rendimiento (u otras normas equivalentes)
Guantes de examen (no estériles)	Guantes de examen, de nitrilo (preferentemente), látex, policloropreno o PVC, sin polvo, no estériles (p. ej. longitud total mínima de 230 mm). Grosor mínimo 0,05 mm. Tallas: S, M y L.	EN 455 ASTM D6319, D3578, D5250 y D6977 EN 374, o alternativas adicionales: ASTM D6319, D3578, D5250 y D6977 U otro conjunto equivalente de normas
Guantes quirúrgicos (estériles)	Guantes quirúrgicos, de nitrilo (preferentemente), látex, poliisopreno o policloropreno, estériles, sin polvo, de un solo uso. Los guantes deben ser de puños largos, que cubran hasta por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo. Grosor mínimo 0,10 mm. Tallas: 5.0 a 9.0.	EN 455, ASTM D3577 Esterilidad: Farmacopea de los Estados Unidos (USP) EN ISO 11607 U otro conjunto equivalente de normas
Protección ocular (anteojos)	Buena adherencia a la piel de la cara, con montura flexible de PVC que se ajuste fácilmente al contorno facial con una presión uniforme. Que cubra y encierre por completo los ojos y las áreas circundantes. Apta para usuarios de gafas o lentes graduados. Provista de lentes plásticas transparentes, con tratamiento antiempañamiento y antirayaduras. Y con una banda ajustable que la asegure firmemente e impida su aflojamiento durante la actividad clínica. Con ventilación indirecta para evitar el empañamiento. Puede ser desechable o reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para su descontaminación).	EEN 166 ANSI/ISEA Z87.1 U otro conjunto equivalente de normas
Protector facial	Hecho de plástico transparente que brinde una buena visibilidad, tanto al usuario como al paciente. Con banda ajustable para una sujeción firme alrededor de la cabeza y la frente. Preferentemente provisto de sistema antiempañamiento. Debe cubrir todo el contorno de la cara. Puede ser desechable o reutilizable (si el material soporta la limpieza y la desinfección).	EN 166 (si es reutilizable) ANSI/ISEA Z87.1 (si es reutilizable) U otro conjunto equivalente de normas
Juego para la prueba de ajuste	Destinado a evaluar la estanqueidad de los dispositivos de protección respiratoria de ajuste apretado.	OSHA 29 CFR 1910.134 Apéndice A
Mascarilla con filtro antipartículas	Buena filtración de partículas (mínimo 94% o 95%) a la par que una buena transpirabilidad, diseñada de modo que no se pegue a la boca al inspirar (pico de pato, en forma de copa, etc.). Puede ser a prueba de salpicaduras (NIOSH/FDA quirúrgica N95, EN 149 FFP2+Tipo IIR, GB 19083 grado/nivel 1).	Mascarilla a prueba de salpicaduras: <ul style="list-style-type: none"> • como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. (42 CFR Parte 84) y autorizada por la FDA como «quirúrgica N95» • EN 149, como mínimo «FFP2» y de tipo IIR según la norma EN 14683 • GB 19083, como mínimo de «grado/nivel 1» • U otra norma equivalente Mascarilla no resistente a salpicaduras: <ul style="list-style-type: none"> • como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. como “N95” conforme a 42 CFR Parte 84 • EN 149, como mínimo «FFP2» • GB 2626, como mínimo «KN95» • U otra norma equivalente

Artículo	Características	Normas de rendimiento (u otras normas equivalentes)
Mascarilla médica para profesionales sanitarios	Mascarilla médica, con buena transpirabilidad, con las caras interna y externa claramente indicadas, eficacia en la filtración de gotículas del 98%, preferentemente a prueba de salpicaduras.	Mascarillas a prueba de salpicaduras (quirúrgicas): <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 Tipo IIR • ASTM F2100 niveles 1, 2 o 3 • YY 0469, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98% • U otra norma equivalente Mascarilla no a prueba de salpicaduras: <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683, Type II • YY/T 0969, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98% U otra norma equivalente
Masque médical pour agents de santé	Mascarilla médica, de buena transpirabilidad y con las caras interna y externa claramente indicadas.	EN 14683 Type I YY 0469 o YY/T 0969, si la capacidad de filtración de las gotículas con bacterias es inferior al 98% U otra norma equivalente
Pijama de quirófano, casaca	Casaca, de tela tejida, para pijama de quirófano, reutilizable o de un solo uso, manga corta, puesta bajo el traje de bioprotección o la bata.	
Pijama de quirófano, pantalones	Pantalones, de tela tejida, para pijama de quirófano, reutilizables o de un solo uso, puestos bajo el traje de bioprotección o la bata..	
Delantal, de uso intensivo	Delantal recto con peto. Tejido: poliéster 100% con recubrimiento de PVC, PVC 100%, o caucho 100%, o material reutilizable y biodegradable 100%, u otro material a prueba de líquidos. Impermeable, con la tira del cuello y las cintas de la cintura para sujeción trasera cosidas, o bien con la tira y las cintas recortadas de la misma pieza con el delantal. Gramaje mínimo: 300 g/m2. Grosor: 200 a 300 µm, opcional. Que permita cubrir de 70 a 90 cm de ancho y 120 a 150 cm de alto. Biodegradable o reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para la descontaminación).	EN ISO 13688 EN 14126 y protección parcial (EN 13034 o EN 14605) ASTM F903 para lejía, hipoclorito sódico EN 343 para la impermeabilidad y la transpirabilidad U otro conjunto equivalente de normas Si es biodegradable: <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400
Delantal, desechable	Delantal protector recto, sin mangas y de un solo uso, diseñado para uso sanitario. Sin costuras, a prueba de líquidos y antimanchas. Cómodo de llevar, provisto de tiras para sujetarlo al cuello y a la cintura por detrás (4 en total). Las tiras del cuello y de la cintura deben ser ajustables o atables. Color: blanco. Material: polietileno (PE) u otro material biodegradable o compostable. Dimensiones: 85 cm (ancho) x 145 cm (largo) (± 15%). Grosor: mínimo 50 µm. Resistente al agua y a desinfectantes (etanol al 70% y solución de cloro al 0,05% o 500 ppm).	Ensayo de rendimiento del producto si es biodegradable <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400 • U otro conjunto equivalente de normas
Bata de aislamiento	De un solo uso, desechable, de tela no tejida, que cubra hasta la mitad de la pantorrilla. Tallas S, M, L y XL. También puede ser reutilizable, de tela tejida, que cubra hasta la mitad de la pantorrilla. Tallas S, M, L y XL. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las zonas que no lo son. Las batas reutilizables deben cumplir los requisitos mínimos de rendimiento después del número máximo de lavados recomendado.	AAMI PB70 (Niveles 1-3) et ASTM F3352 EN 13034 - Tipo PB [6] (bata cosida), con una presión hidrostática mínima de 50 cmH ₂ O AAMI PB70 Nivel 4 y ASTM F3352 o ISO 16604 Clase 5 U otro conjunto equivalente de normas
Bata quirúrgica	De un solo uso, desechable, de tela no tejida, que cubra hasta la mitad de la pantorrilla, estéril o no. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las que no lo son. O bien De un solo uso, de tela tejida, que cubra hasta mitad de la pantorrilla, esterilizable. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las zonas que no lo son. Las reutilizables deben cumplir los requisitos mínimos de rendimiento después del número máximo de lavados recomendado.	AAMI PB70 y ASTM F2407 EN 13795 EN 13034 - Tipo PB [6] (bata cosida), con una presión hidrostática mínima de 50 cmH ₂ O YY/T 0506U otro conjunto equivalente de normas EN 556, si es estéril, u otro conjunto equivalente de normas

Artículo	Características	Normas de rendimiento (u otras normas equivalentes)
Solución hidroalcohólica para el lavado de manos	Frascos de 100 ml y 500 ml, como mínimo etanol al 80% o isopropanol al 75% (v/v).	ASTM E2755 EN 1500 U otro conjunto equivalente de normas Opcional: ASTM E1115 o ASTM E1174
Bolsa para desechos biopeligrosos	Bolsa desechable y autoclavable para desechos biopeligrosos. Material: polietileno de alta densidad (HDPE) o polipropileno (PP). Color: rojo o amarillo. Autoclavable (resistente a temperaturas de hasta 121 °C). Impresa con un parche indicador de la esterilización, que se oscurece cuando permanece expuesto al vapor. Resistente a pinchazos, desgarros y fugas. Fondo de la bolsa plano y a prueba de fugas. Debe llevar impresa en negro la leyenda «Biopeligroso» y en un lado el símbolo internacional de riesgo biológico, conforme al unicode U+2623. Capacidad: aprox. 20 l o 50 l. Grosor: mínimo 0,038 mm (1,5 mil [milésimas de pulgada]). Dimensiones: 45 cm de ancho, 50 cm de largo ($\pm 10\%$); 60 cm de ancho, 82 cm de largo ($\pm 10\%$).	La resistencia a la punción cumple la norma ASTM D1709 (método de caída libre de un dardo) La resistencia al desgarro cumple la norma ASTM D1922 o ISO 6383-2 Ensayo de resistencia térmica a 121°C
Contenedor para agujas y jeringas usadas	Contenedor de seguridad, 5 l de capacidad, fabricado en cartón para incineración, lote de 25 unidades.	Etiqueta de riesgo biológico, según las especificaciones PQS E010/011 de la OMS.
Jabón	Líquido (preferentemente), en polvo o en pastilla.	
Guantes de limpieza	De puño largo, que cubran holgadamente por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo. Longitud total mínima de 280 mm. Tallas: S, M y L. Reutilizables. Para uso intensivo. Extrarresistentes a roturas, pinchazos y rozamientos. Sin polvo, sin costuras y totalmente impermeables. De nitrilo o goma sintética (sin látex). Con forro interior textil para una fácil colocación y retirada. Lavables con agua y desinfectante (resistentes tanto a las soluciones de etanol al 70% como a las de cloro al 0,05% o 500 ppm). Grosor mínimo en los dedos: 0,38 mm. Longitud mínima: 30 cm. Suministrados en pares, derecho/izquierdo.	EN 388 ANSI 105 EN 374-1, EN 374-2 (nivel 2, como mínimo) EN 374-4 et EN 374-5 EN 420 + A1 U otro conjunto equivalente de normas
Toallas de papel para el secado de manos	Rollo de 50 a 100 m.	
Cloro	NaDCC, granulado, 1 kg, 65 a 70%, con cuchara dosificadora.	

Références bibliographiques

1. WHO. List of priority medical devices for COVID-19 case management. Geneva: World Health Organization; 9 April 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, consultado el 30 de octubre de 2020).
2. OMS. Uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez graves. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 6 de abril de 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331810/WHO-2019-nCoV-IPC_PPE_use-2020.3-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 30 de octubre 2020).
3. OMS. Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales, 5 de junio de 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 30 de octubre de 2020).
4. OMS. Consejos para la población sobre el nuevo coronavirus (2019-nCoV): cuándo y cómo usar mascarilla; 20 de octubre de 2020 [página web]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>, consultada el 30 de octubre de 2020) [Actualización el 1 de diciembre de 2020].
5. OMS. Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332638/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 30 de octubre de 2020).
6. WHO. Disease commodity package for novel coronavirus. Ginebra: World Health Organization; 11 January 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, consultado el 30 de octubre de 2020).

Bibliografía complementaria

AAMI (2020). AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Arlington (Virginia, EE. UU.): Association for the Advancement of Medical Instrumentation (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, consultado el 12 de agosto de 2020).

ASTM (2020). ASTM standards & COVID-19. West Conshohocken (Pensilvania, EE. UU.): ASTM International (<https://www.astm.org/COVID-19>, consultado el 12 de agosto de 2020).

BSI (2020). Personal protective equipment: COVID-19 response. Londres: British Standards Institution (<https://www.bsigroup.com/en-GB/topics/novel-coronavirus-covid-19/medical-devices-ppe/>, consultado el 12 de agosto de 2020).

CDC (2020). Strategies for optimizing the supply of N95 respirators: crisis/alternate strategies. 28 June 2020. Atlanta (Georgia, EE. UU.): Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>, consultado el 12 de agosto de 2020).

UE (2020). Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=ES>, consultado el 12 de agosto de 2020).

ISO (2020). COVID-19 freely available ISO standards. Ginebra: International Organization for Standardization (<https://www.iso.org/covid19>, consultado el 12 de agosto de 2020).

OPS (2020). Aspectos técnicos y regulatorios sobre uso prolongado, reutilización y reprocesamiento de respiradores en períodos de escasez, 10 de junio de 2020. Washington (DC): Organización Panamericana de Salud (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52460>, consultado el 12 de agosto de 2020).

Standardization Administration of China (varias fechas). Pequín, China. Translated Chinese standards: ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/COVID19/ENGTranslationsOfChineseStandards_Q4.1.zip

WHO (2020). Priority Medical Devices for COVID-19 [página web]. Ginebra: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID-19/en/, consultada el 17 de agosto de 2020).

WHO (2020). Technical Specification for Medical Devices [página web]. Ginebra: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, consultada el 18 de mayo de 2020).

Anexo 1. Cuadros de normas y valores: mascarillas filtrantes, mascarillas médicas, batas quirúrgicas y de aislamiento, guantes de examen (no estériles) y guantes quirúrgicos (estériles) (no exhaustivas)

Mascarillas filtrantes				
	Europa (EN 149)	EE. UU. * (NIOSH CFR PARTE 84)	China (GB 2626)	China (GB 19083)
Filtración (NaCl)	≥ 94% (FFP2)	≥ 95% (N95)	≥ 95% (KN95)	≥ 95% (Grade 1)
Filtración (parafina líquida)	≥ 94% (FFP2)	N/A	N/A	N/A
Resistencia a la respiración (inhalación)	≤ 70 Pa ((à 30 L/min) ≤ 240 Pa ((à 95 L/min) ≤ 500 Pa (con obstrucción)	≤ 343 Pa ((à 85 L/min)	≤ 350 Pa (v 85 L/min)	≤ 343 Pa ((à 85 L/min)
Resistencia a la respiración (exhalación)	≤ 300 Pa ((à 160 L/min)	≤ 245 Pa ((à 85 L/min)	≤ 250 Pa (@ 85 L/min)	
Ajuste	Probado con 10 participantes humanos, véase abajo	Prueba de ajuste a la recepción según la OSHA de EE. UU., no exigida por el NIOSH	10 participantes, véase abajo	Factor de ajuste 100, con 8 sujetos
Fuga hacia el interior total	≤ 8% de fuite (moyenne arithmétique)	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	
Contenido de CO2 en el aire inhalado	≤ 1%	N/A	≤ 1%	
Penetración de sangre sintética	Si el tipo es IIR, 120 mmHg (deben superar la prueba ≥ 29/32 mascarillas)	Si el tipo es IIR, 120 mmHg (deben superar la prueba ≥ 29/32 mascarillas)	Ninguna	Si es quirúrgica N95, 120 mmHg (5 mascarillas)

* EE.UU : Estados Unidos de América

Mascarillas médicas				
	Europa (EN 14683)	EE. UU. * (ASTM F2100)	China (YY 0469)	China (YY 0969)
Filtración (eficacia contra bacterias, BFE)	≥ 95% (Tipo I) ≥ 98% (Tipo II, IIR)	≥ 95% (Nivel 1) ≥ 98% (Niveles 2, 3)	≥ 95% (ASTM F2101)	≥ 95% (ASTM F2101)
Filtración (eficacia contra partículas, PFE)	N/A	≥ 95% (Nivel 1) ≥ 98% (Niveles 2, 3)	N/A	N/A
Pérdida de presión (Pa/cm2)	< 40 (Tipo I, II) < 60 (Tipo IIR)	< 49 Pa or 5 mm H ₂ O/cm ² (Nivel 1) < 58.8 Pa or 6 mm H ₂ O/cm ² (Niveles 2, 3)	< 49	< 49
Penetración de sangre sintética (kPa)	120 mmHg (ISO 22609) 16 kPa (Tipo IIR)	80 mmHg or 10.7 kPa (Nivel 1) 120 mmHg or 16 kPa (Niveles 2) 160 mmHg or 21.4 kPa (Nivel 3)	120 mmHg or 16 kPa	N/A
Contaminación microbiana (UFC/g)	16 kPa (Tipo IIR)	120 mmHg ou 16 kPa (Nivel 2) 160 mmHg ou 21,4 kPa (Nivel 3)		
Fuga hacia el interior total	≤ 30	N/A	≤ 100	≤ 100

* EE.UU : Estados Unidos de América

Blouses de protección y blouses quirúrgicas			
	Europa (EN 13795)	EE. UU.* (AAMI PB70, ASTM F3352, ASTM F2407)	China (YY T/0506)
Resistencia a la penetración de agua (penetración por impacto)		< 4.5 g (AAMI Nivel 1) ≤ 1.0 g (AAMI Niveles 2, 3) (AQL 4%, RQL = 20%)	
Resistencia a la penetración de agua (presión hidrostática)	≥ 20 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones normales) ≥ 100 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones altas) ≥ 10 cmH ₂ O (área menos crítica, prestaciones normales y altas)	≥ 20 cm (AAMI Nivel 2) ≥ 50 cm (AAMI Nivel 3) (AQL 4%, RQL = 20%)	≥ 20 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones normales) ≥ 100 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones altas) ≥ 10 cmH ₂ O (área menos crítica, prestaciones normales y altas)
Penetración de virus		Pass (AQL 4%, RQL = 20% (AAMI nivel 4))	
Resistencia a la penetración bacteriana en húmedo	IB ≤ 2,8 (áreas críticas, prestaciones normales) IB ≤ 6,0 (áreas críticas, prestaciones altas)		IB ≤ 2,8 (áreas críticas, prestaciones normales) IB ≤ 6,0 (áreas críticas, prestaciones altas)
Resistencia a la penetración microbiana en seco	≤ 300 UFC (áreas menos críticas, prestaciones normales y altas)		≤ 300 UFC (áreas menos críticas, prestaciones normales y altas)
Contaminación microbiana	≤ 300 UFC (todas las áreas, prestaciones normales y altas)		≤ 300 UFC (todas las áreas, prestaciones normales y altas)
Resistencia al estallido (en seco)	≥ 40 kPa (todas las áreas, prestaciones normales y altas)		≥ 40 kPa (todas las áreas, prestaciones normales y altas)
Resistencia al estallido (en húmedo)	≥ 40 kPa (áreas críticas, prestaciones normales y altas)		≥ 40 kPa (áreas críticas, prestaciones normales y altas)
Resistencia a la tracción (en seco)	≥ 20 N (todas las áreas, prestaciones normales y altas)	≥ 30 N	≥ 20 N (todas las áreas, prestaciones normales y altas)
Resistencia a la tracción (en húmedo)	≥ 20 N (áreas críticas, prestaciones normales y altas)		≥ 20 N (áreas críticas, prestaciones normales y altas)
Otros criterios que considerar		Opcionales: • velocidad de transmisión del vapor de agua (ASTM D6701) • resistencia evaporativa (ASTM F1868, Parte B)	China (GB 38462) gown standard, in effect October 2020

* EE.UU. : Estados Unidos de América

Guantes de examen (no estériles)		
	Europa (EN 455) EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 y EN 455-4	EE. UU.* (ASTM específica del material) D6319, D3578, D5250 y D6977
Ausencia de agujeros	NQA <1,5 (ISO 2859)	NQA <2,5 (ISO 2859)
Fuerza de rotura (N)/ resistencia a la tracción (MPa) (después del envejecimiento)	AQL N/A Todos los materiales > 9,0 N	AQL < 4,0 (ISO 2859) Tipo 1 látex (natural) > 18 MPa Tipo 2 poliisopreno, policloropreno, nitrilo > 12 MPa
Contenido de polvo residual	< 2.0 mg	< 2.0 mg
Contenido de proteínas hidrosolubles	< 10 µg por g de guante	< 200 µg/dm ²
Contenido de proteínas antigénicas extraíbles	< 10 µg por g de guante	< 10 µg/dm ²

* EE.UU. : Estados Unidos de América

Guantes quirúrgicos (estériles)		
	Europa (EN 455)	EE. UU.* (ASTM específica del material) D3577
Détection de l'absence de trous	NQA <1,5 (ISO 2859)	NQA <1,5 (ISO 2859)
Force à la rupture (N)/ résistance à la traction (MPa) (après vieillissement)	NQA s/o Tous matériaux >9,0 N	NQA <4,0 (ISO 2859) Type 1 latex (naturel) >18 MPa Type 2 polyisoprène, polychloroprène, nitrile >12 MPa
Contenido de polvo residual	< 2.0 mg	< 2.0 mg
Contenido de proteínas hidrosolubles	< 10 µg par g de gant	< 200 µg/dm ²
Contenido de proteínas antigénicas extraíbles	< 10 µg par g de gant	< 10 µg/dm ²
Esterilidad	La ASTM remite a la prueba de la Farmacopea de EE. UU. del tipo «pasa o no pasa» EN 455 remite a la norma EN ISO 11607	

* EE.UU : Estados Unidos de América

Anexo 2. Listas de verificación: mascarillas filtrantes, mascarillas médicas, batas quirúrgicas y de aislamiento, guantes de examen (no estériles) y guantes quirúrgicos (estériles)

Cumplimiento técnico con las normas relativas a las prestaciones de las mascarillas filtrantes

Suministrador:

Fabricante:

Modelo:

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Procedencia del informe de ensayo							
Laboratorio acreditado por la IAC	ISO 17025	Conforme					
Organismo notificado nacional	ISO 17025	Conforme					
Local, no acreditado	ISO 17025	Conforme					
Prestaciones de la mascarilla filtrante entera							
Mascarillas filtrantes europeas	EN 149	FFP2					
	EN 149	FFP3					
Mascarillas filtrantes de Estados Unidos	NIOSH	N95					
	NIOSH	N99					
	NIOSH	N100					
		Quirúrgica N95					
Mascarillas filtrantes de la República de Corea	KMOEL - 2017-64	1 ^o Class					
	GB2626	KN95					
Mascarillas filtrantes de China	GB 19083	Grade 1					
	AS/NZS 1716	P2					
Mascarillas filtrantes de Australia							
Mascarillas filtrantes de Japón	JMHLW - Notificación 214	DS					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Prestaciones y características físicas							
Penetración del filtro por un aerosol seco de NaCl (con un caudal de aire de 95 l/min)	EN 149, cláusula 7.9.2	> 6% (FFP2) > 1% (FFP3)					
Penetración del filtro por un aerosol de parafina (con un caudal de aire de 95 l/min)	EN 149, cláusula 7.9.2	> 6% (FFP2)					
Penetración del filtro por un aerosol seco de NaCl (con un caudal de aire de 30 l/min)	Filtra > 94% de las partículas de NaCl de 2,5 µm	> 6%					
Penetración del filtro por un aerosol seco de NaCl (con un caudal de aire de 85 l/min)	NIOSH 42 CFR 84 (N95)	Retención de partículas > 95%					
	GB 19083 (Grado 1)	Retención de partículas > 95%					
Fuga hacia el interior total (TIL)	EN 149 cláusula 7.9.1	> 11 % FFP2 > 8% .moyenne					
	EN 149 cláusula 7.9.1	> 5%, FFP3 2% (media)					
Contenido de CO ₂ en el aire inhalado	EN 149 cláusula 7.12	> 1%					
Penetración de sangre sintética (quirúrgica N95)	ASTM F1862	80 mmHg 120 mmHg 160 mmHg 120 mmHg					
Penetración de sangre sintética (FFP2 a prueba de líquidos)	ISO 22609	80 mmHg					
Penetración de sangre sintética	GB 19083	Se requiere la referencia del ensayo					
Penetración de sangre sintética	GB 19083 (Grado 1), referencia (YY/T 0691-2008)						
Inflamabilidad	16 CFR Parte 1610	Clase 1					
	EN 149, cláusula 7.11	> 5 segundos					
	GB 19083, 4.10	> 5 segundos					
Compatibilidad con la piel	EN 149, cláusula 7.10	—					
	GB 19083, 4.11	Puntuación máx. de 1					
Vida útil		5 años					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Características relativas a la comodidad de uso							
Resistencia a la respiración (inhalación) a 30 l/min	EN 149, cláusula 7.16	Máx. 0,7 mbar (FFP2) 70 Pa Máx. 1,0 mbar (FFP3) 100 Pa					
Resistencia a la respiración (inhalación) a 95 l/min	EN 149, cláusula 7.16	Máx. 2,4 mbar (FFP2) 240 Pa Máx. 3,0 mbar (FFP3) 300 Pa					
Resistencia a la respiración (exhalación) a 160 l/min	EN 149, cláusula 7.16	Máx. 3,0 mbar (FFP2 y FFP3)					
Resistencia a la respiración (inhalación/exhalación) a 95 l/min	EN 149, cláusula 7.17.2.2	300 Pa					
Resistencia a la respiración (inhalación) a 85 l/min	Quirúrgica N95	Máx. 4 mbar, con obstrucción (FFP2)					
Resistencia a la respiración (exhalación) a 85 l/min	GB 19083	Máx. 3,5 mbar					
Resistencia a la respiración (exhalación) a 85 l/min	Quirúrgica N95	350 Pa					
Resistencia a la respiración (inhalación) a 30 l/min	Corea 1ª clase (KMOEL - 2017-64)	343,2 Pa					
Resistencia a la respiración (exhalación) a 160 l/min	Corea 1ª clase (KMOEL - 2017-64)	Máx. 2,5 mbar					
Resistencia a la respiración (inhalación) a 85 l/min	GB2626, KN95	250 Pa					
Resistencia a la respiración (exhalación) a 85 l/min	GB2626, KN95	≤ 70 Pa (a 30 l/min)					
Cumplimiento con las normas de calidad							
Sistema general de gestión de la calidad	ISO 9001	Cumpla					
Gestión de la calidad aplicada a dispositivos médicos	ISO 13485	Cumpla					
Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos	ISO 2859	Cumpla					
Cumplimiento con las regulaciones							
Licencia del establecimiento	Base de datos de la FDA de EE. UU.	En vigor					
Catalogada como una mascarilla filtrante aceptable	NIOSH	Figurar en la lista pertinente					
Catalogada como una mascarilla filtrante no aceptable por el NIOSH	Autorización para uso de emergencia por la FDA de EE. UU.	Figurar en la lista pertinente					
Licencia de dispositivo médico	Base de datos de la FDA de EE. UU.	En vigor					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Licencia incluida en la lista oficial de dispositivos médicos	Health Canada (MDALL)	En vigor					
Certificación CE/EC	Reglamento 2016/425 sobre EPP	Cumpla					
MHRA	Reino Unido	Cumpla					
KOSHA	Corea KMOEL - 2017-64	Cumpla					
Fabricantes autorizados a exportar	Administración Nacional de Productos Médicos (China)	Licencia o permiso en vigor					
Fabricantes autorizados para la venta local	Administración Nacional de Productos Médicos (China)	Licencia o permiso en vigor					

Conformidad técnica con las normas relativas a las prestaciones de las mascarillas médicas

Suministrador:

Fabricante:

Modelo:

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Laboratorio acreditado por la ILAC	ISO 17025	Conforme					
Organismo notificado nacional	ISO 17025	Conforme					
Local, no acreditado	ISO 17025	Conforme					
Prestaciones de la mascarilla entera							
Materiales usados en las mascarillas médicas	ASTM F2100	Nivel 1					
	ASTM F2100	Nivel 2					
	ASTM F2100	Nivel 3					
Requisitos y métodos de ensayo para las mascarillas médicas	EN 14683	Tipo I					
	EN 14683	Tipo II					
	EN 14683	Tipo IIR					
Mascarilla quirúrgica (a prueba de líquidos)	YY 0469	Conforme					
Mascarilla médica para un solo uso	YY/T 0969	Conforme					
Prestaciones y características físicas							
Capacidad de filtración de gotículas (tamaño de partícula: 3,0 µm)	ASTM F2101	95% AQL 4%, RQL = 20%					
	ASTM F2101	98% AQL 4%, RQL = 20%					
Capacidad de filtración de gotículas (tamaño de partícula: 3,0 µm)	YY 0469	95% AQL 4%, RQL = 20%					
		80 mmHg AQL 4%, RQL = 20%					
Capacidad de filtración de gotículas (tamaño de partícula: 3,0 µm)	YY/T 0969	120 mmHg AQL 4%, RQL = 20%					
	YY 0469	160 mmHg AQL 4%, RQL = 20%					
Capacidad de filtración (tamaño de partícula: 0,1 µm)	ASTM F2299	Class 1 AQL 4%, RQL = 20%					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Penetración de sangre sintética	ASTM F1862	95% AQL 4%, RQL = 20%					
		98% AQL 4%, RQL = 20%					
		95% AQL 4%, RQL = 20%					
Inflamabilidad	16 CFR Part 1610	80 mmHg AQL 4%, RQL = 20%					
Biocompatibilidad		—					
Número de capas	—	3 como mínimo					
Gramaje	ASTM D3776	—					
Vida útil		5 años					
Características relativas a la comodidad de uso							
Presión diferencial	MIL-M-36945C 4.4.1.1.1 Método 1 o EN14683	< 3.0 mmH ₂ O/cm ² , 29.4 Pa/cm ²					
		< 4.0 mmH ₂ O/cm ² , 39.2 Pa/cm ²					
		< 5.0 mmH ₂ O/cm ² , 49.0 Pa/cm ²					
Cumplimiento con las normas de calidad							
Sistema general de gestión de la calidad	ISO 9001	Conforme					
Gestión de la calidad aplicada a dispositivos médicos	ISO 13485	Conforme					
Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos, posexpedición	ISO 2859	Conforme					
Autorización regulatoria							
Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los EPP		Válido, emitido < 5 años					
Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios		Válido, emitido < 5 años					
FDA 510(k)		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, exportación		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, uso interno		Válido, emitido < 5 años					

Conformidad técnica con las normas relativas a las prestaciones de las batas quirúrgicas y de aislamiento

Suministrador:

Fabricante:

Modelo:

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Procedencia del informe de ensayo							
Laboratorio acreditado por la ILAC	ISO 17025	Conforme					
Organismo notificado nacional	ISO 17025	Conforme					
Local, no acreditado	ISO 17025	Conforme					
Prestaciones de la bata entera, bata quirúrgica							
Prestaciones de la barrera impermeable	AAMI PB70	Nivel 1					
Prestaciones de la barrera impermeable	AAMI PB70	Nivel 2					
Prestaciones de la barrera impermeable	AAMI PB70	Nivel 3					
Prestaciones de la barrera impermeable	AAMI PB70	Nivel 4					
Paños y sábanas quirúrgicas (Paños, batas quirúrgicas y trajes de aire limpio)	EN 13795	Prestaciones normales					
Paños y sábanas quirúrgicas (Paños, batas quirúrgicas y trajes de aire limpio)	EN 13795	Prestaciones altas					
Ropa de protección contra productos químicos líquidos	EN 13034	Conforme			Presión hidrostática: cmH ₂ O		
Batas quirúrgicas	YY/T 0506	Conforme					
Esterilización de productos sanitarios	EN 556	Conforme (estéril)					
Prestaciones de la bata entera, bata de aislamiento							
Batas de aislamiento	ASTM F3352	Conforme					
Ropa protectora contra productos químicos líquidos	EN 13034	Conforme					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Prestaciones de los materiales							
Resistencia a la penetración de agua (por impacto)	AATCC 42	< 4,5 g (AAMI Nivel 1) AQL 4%, RQL = 20%					
Resistencia a la penetración de agua (presión hidrostática)	AATCC 127	≤ 1.0 g (AAMI niveau 2) AQL 4%, RQL = 20%					
		≥ 20 cm (AAMI Nivel 2) AQL 4%, RQL = 20%					
Penetración de virus	ASTM F1671	≥ 20 cm (AAMI Nivel 3) AQL 4%, RQL = 20%					
		Pasa (AQL 4%, RQL = 20% (AAMI Nivel 4) Clase 5					
Ropa protectora contra el contacto con sangre y otros líquidos corporales	ISO 16604						
Resistencia a la penetración bacteriana en húmedo	ISO 22610	IB ≥ 2,8 (área crítica, prestaciones normales)					
		IB ≥ 6,0 (área crítica, prestaciones normales)					
Resistencia a la penetración bacteriana en seco	ISO 22612	≤ 300 UFC					
Contaminación microbiana (carga microbiana)	EN ISO 11737 1	≤ 300 UFC/100 cm ²					
Desprendimiento de partículas	EN ISO 9073 10	≤ 4,0 log ₁₀ (conteo de pelusa)					
Penetración de líquidos	EN ISO 811	≥ 20 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones normales)					
		≥ 10 cmH ₂ O (área menos crítica, prestaciones normales)					
		≥ 100 cmH ₂ O (área crítica, prestaciones altas)					
		≥ 10 cmH ₂ O (área menos crítica, prestaciones altas)					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Prestaciones y características físicas							
Tipo de costuras	N/A	Cosida, soldada o pegada					
Resistencia al estallido (en húmedo)	EN ISO 13938-1	≥ 40 kPa (área crítica)					
Resistencia a la tracción (en seco)	EN 29073-3	≥ 20 N (áreas críticas y menos críticas)					
Resistencia a la tracción (en seco)	EN 29073-3	≥ 20 N (área crítica)					
Gramaje	ASTM D3776	—					
Vida útil		5 años					
Cumplimiento con las normas de calidad							
Sistema general de gestión de la calidad	ISO 9001	Conforme					
Gestión de la calidad aplicada a dispositivos médicos	ISO 13485	Conforme					
Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos, posexpedición	ISO 2859	Conforme					
Autorización regulatoria							
Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los EPP		Válido, emitido < 5 años					
Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios		Válido, emitido < 5 años					
FDA 510(k)		Válido, emitido < 5 años					
NMPPA, exportación		Válido, emitido < 5 años					
NMPPA, uso interno		Válido, emitido < 5 años					
Otras:		Válido, emitido < 5 años					

Conformidad técnica con las normas relativas a las prestaciones de los guantes de examen (no estériles)

Suministrador:

Fabricante:

Modelo:

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Laboratorio acreditado por la ILAC	ISO 17025	Conforme					
Organismo notificado nacional	ISO 17025	Conforme					
Local, no acreditado	ISO 17025	Conforme					
Prestaciones del guante entero							
Especificación estándar para guantes de nitrilo para examen médico	ASTM D6319	Conforme					
Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por productos químicos	EN ISO 374-1	Tipo A					
		Tipo B					
		Tipo C					
Determinación de la resistencia a la penetración	EN ISO 374-2	Conforme					
Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos	EN ISO 374-4	Conforme					
Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos	EN ISO 374-5	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 1ª parte: requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 2ª parte: requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas	EN 455-2	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 3ª parte: requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3	Conforme					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Guantes médicos para un solo uso – 4ª parte: requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil	EN 455-4	Conforme					
Penetración y ausencia de agujeros							
Prueba del agua	ASTM D6319 (ASTM D5151)	AQL < 2.5, G1					
Ensayo de estanqueidad al agua	EN 455-1	AQL < 1.5					
Ensayos de fugas de agua y de aire	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	Nivel 3 AQL < 0.65, G1					
		Nivel 2 AQL < 1.50, G1					
Características de resistencia de los materiales							
Resistencia a la tracción (antes del envejecimiento)	ASTM D6319	> 14 MPa AQL < 4.0, S2					
Resistencia a la tracción (después del envejecimiento)		> 14 MPa AQL < 4.0, S2					
Alargamiento (antes del envejecimiento)		> 500% AQL < 4.0, S2					
Alargamiento (después del envejecimiento)		> 400% AQL < 4.0, S2					
Fuerza de rotura (antes del envejecimiento)	EN 455-2	> 6.0 N					
Fuerza de rotura (después del envejecimiento)		> 6.0 N					
Polvo residual							
Sin polvo	ASTM D6319	< 2.0 mg (N = 5)					
Sin polvo	EN 455-3	< 2.0 mg					
Dimensiones							
Grosor	ASTM D6319	Dedo > 0,05 mm AQL < 4,0, S2 < 4,0, S2					
		Palma > 0,05 mm AQL < 4,0, S2					
	EN 455	N/A					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año o versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Longitud	EN 455-2 (todas las tallas)	≥ 240 mm					
	ASTM D6319 (xs, s and 6-7)	≥ 220 mm AQL < 4.0, S2					
	ASTM D6319 (uni, m, 1 y 7,5-9)	≥ 230 mm AQL < 4.0, S2					
Resistencia química							
Resistencia a la penetración de virus	ASTM F1671	Conforme					
Permeación en condiciones de contacto continuo	ASTM F739	Conforme					
Permeación en condiciones de contacto intermitente	ASTM F1383	Conforme					
Detección de sensibilizantes cutáneos por aplicación repetida de parches – alérgenos	ASTM D6355	Conforme					
Resistencia a fármacos antineoplásicos	ASTM D6978	Conforme					
Irritación cutánea primaria	ISO 10993	Conforme					
Sensibilización cutánea	ISO 10993	Conforme					
Otras							
Vida útil		5 años					
Cumplimiento con las normas de calidad							
Sistema general de gestión de la calidad	ISO 9001	Conforme					
Gestión de la calidad aplicada a dispositivos médicos	ISO 13485	Conforme					
Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos, posexpedición	ISO 2859	Conforme					
Autorización regulatoria							
Reglamento UE 2016/425 sobre EPP		Válido, emitido < 5 años					
Directiva 93/42/CE sobre productos sanitarios		Válido, emitido < 5 años					
FDA 510(k)		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, exportación		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, interno		Válido, emitido < 5 años					

Conformidad técnica con las normas relativas a las prestaciones de los guantes quirúrgicos (estériles)

Suministrador:

Fabricante:

Modelo:

Descripción del producto:

Talla:

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año/versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Procedencia del informe de ensayo							
Laboratorio acreditado por la ILAC	ISO 17025	Conforme					
Organismo notificado nacional	ISO 17025	Conforme					
Local, no acreditado	ISO 17025	Conforme					
Prestaciones del guante entero							
Especificación estándar para guantes de látex para examen médico	ASTM D3577	Tipo 1 (natural)					
		Tipo 2 (sintético)					
Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por productos químicos	EN ISO 374-1	Tipo A					
		Tipo B					
		Tipo C					
Determinación de la resistencia a la penetración	EN ISO 374-2	Conforme					
Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos	EN ISO 374-4	Conforme					
Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos	EN ISO 374-5	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 1ª parte: requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 2ª parte: requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas	EN 455-2	Conforme					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (dase, tipo o medidas)	Año/versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Guantes médicos para un solo uso – 3ª parte: requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3	Conforme					
Guantes médicos para un solo uso – 4ª parte: requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil	EN 455-4	Conforme					
Penetración y ausencia de agujeros							
Prueba del agua	ASTM D3577	AQL < 1,5					
Ensayo de estanqueidad al agua	EN 455-1	AQL < 1,5					
Ensayos de fugas de agua y de aire	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	Nivel 3 AQL < 0,65 Nivel 2 AQL < 1,50 Nivel 1 AQL < 4,50					
Características de resistencia de los materiales							
Resistencia a la tracción (antes del envejecimiento)	ASTM D3577 (Tipo 1)	Conforme					
Alargamiento previo a la rotura (antes del envejecimiento)		Conforme					
Tensión con un alargamiento del 500% (antes del envejecimiento)		Conforme					
Resistencia a la tracción (después del envejecimiento)		Conforme					
Alargamiento previo a la rotura (después del envejecimiento)		Conforme					
Resistencia a la tracción (antes del envejecimiento)	ASTM D3577 (Tipo 2)	Conforme					
Alargamiento previo a la rotura (antes del envejecimiento)		Conforme					
Tensión con un alargamiento del 500% (antes del envejecimiento)		Conforme					
Resistencia a la tracción (después del envejecimiento)		Conforme					
Alargamiento previo a la rotura (después del envejecimiento)		Conforme					

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (dase, tipo o medidas)	Año/versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Fuerza de rotura (antes del envejecimiento)	EN 455-2	Conforme					
Fuerza de rotura (después del envejecimiento)		Conforme					
Polvo residual							
Sin polvo	ASTM D3577	< 2.0 mg (N = 5)					
Sin polvo	EN 455-3	< 2.0 mg					
Contenido de proteínas por alergias							
Contenido de proteínas hidrosolubles	ASTM D3577	< 200 µg/dm ² (N = 3)					
	EN 455-3	< 10 µg de proteínas par g de gant					
Contenido de proteínas antigénicas extractable	ASTM D3577	< 10 µg/dm ² (N = 1)					
Dimensiones							
Grosor, longitud y anchura	ASTM D3577	Conforme					
		Conforme					
		Conforme					
	EN 455	Conforme					
Resistencia química							
Resistencia a la penetración de virus	ASTM F1671	Conforme					
Permeación en condiciones de contacto continuo	ASTM F739	Conforme					
Permeación en condiciones de contacto intermitente	ASTM F1383	Conforme					
Detección de sensibilizantes cutáneos por aplicación repetida de parches – alérgenos	ASTM D6355	Conforme					
Resistencia a fármacos antineoplásicos	ASTM D6978	Conforme					
Irritación cutánea primaria	ISO 10993	Conforme					
Sensibilización cutánea	ISO 10993	Conforme					
Ensayos de esterilidad							
Última edición de la Farmacopea de EE. UU. (USP)	ASTM D3577	Conforme					
Integridad del sistema de barrera estéril	EN ISO 11607	Conforme					
Otras							

Título del ensayo armonizado	Norma de referencia	Nivel mínimo aceptable	Conforme		Prestaciones declaradas (clase, tipo o medidas)	Año/versión de la norma	Documento de referencia (pdf)
			Sí	No			
Vida útil		5 años					
Cumplimiento con las normas de calidad							
Sistema general de gestión de la calidad	ISO 9001	Conforme					
Gestión de la calidad aplicada a dispositivos médicos	ISO 13485	Conforme					
Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos, posexpedición	ISO 2859	Conforme					
Autorización regulatoria							
Reglamento UE 2016/425 sobre EPP		Válido, emitido < 5 años					
Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios		Válido, emitido < 5 años					
FDA 510(k)		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, exportación		Válido, emitido < 5 años					
NMPA, uso interno		Válido, emitido < 5 años					

Organización Mundial de la Salud
Avenue Appia 20
1211 Ginebra 27
Suiza
Sitio web: www.who.int