
REQUISITOS REGULATORIOS PARA MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES.

Document code

Requistos_mascarillas_reutilizables

Version 0.3

1. Tabla de requisitos para mascarillas higiénicas reutilizable según normativa vigente.

Requisitos para mascarillas higiénicas reutilizables.	Aplicable S/N/NA	Normas, procedimiento	Criterio de aceptación para los ensayos	SENTINEL mascarilla higiénica reutilizable + 90 lavados			SENTINEL Documentación relacionada
				Resultado	CUMPLE	NO CUMPLE	
Cubrir nariz, boca y barbilla	S	UNE-0065:2020	---	Cubre nariz, boca y barbilla	CUMPLE	---	NA
Estar confeccionada por un material reutilizable filtrante adecuado. Lista de materiales ensayados: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx	S	UNE-0065:2020	---	Microfibra 100% poliéster hidrofugada	CUMPLE		Mascarillas Certificado Tejido
Estar confeccionado con material reutilizable que permita la respiración	S	UNE-0065:2020	---	Tejido idóneo para la confección de prendas sanitarias reutilizables	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido

Requisitos para mascarillas higiénicas reutilizables.	Aplicable S/N/NA	Normas, procedimiento	Criterio de aceptación para los ensayos	SENTINEL mascarilla higiénica reutilizable + 90 lavados			SENTINEL Documentación relacionada
				Resultado	CUMPLE	NO CUMPLE	
Utilizar materiales reutilizables que en contacto con la piel del usuario no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud.	S	UNE-0065:2020	---	-Libre de ingredientes nocivos o tóxicos. -Libre de colofonia -No desprende olores desagradables -No contiene látex ni caucho natural.	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido
Garantizar un ajuste adecuado con la cara	S	UNE-0065:2020	---	Gomas flexibles y 4 tallas de confección	CUMPLE	---	Mascarillas Ficha Técnica Gomas
ENSAYO: Eficacia de filtración (%) (“ensayo BFE”) Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE),(%) (apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	S	UNE-0065:2020	≥ 90	91% Ref. CE-11216 ≥ 95% Ref. CE-11746	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido
NSAYO: Respirabilidad (Pa/cm2) Ensayada a través de ensayo de eficacia de respirabilidad (apartado 5.2.3 de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	S	UNE-0065:2020	< 60	< 32 (Pa/cm2) Ref. CE-11216 < 38 (Pa/cm2) Ref. CE-11746	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido

Requisitos para mascarillas higiénicas reutilizables.	Aplicable S/N/NA	Normas, procedimiento	Criterio de aceptación para los ensayos	SENTINEL mascarilla higiénica reutilizable + 90 lavados			SENTINEL Documentación relacionada
				Resultado	CUMPLE	NO CUMPLE	
<p>Condiciones de lavado: La mascarilla debe poder aguantar por lo menos 5 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones. El fabricante debe optar por un proceso de lavado que elimine el virus.</p> <p>Ver métodos de lavado aprobado por el Ministerio de Sanidad, www.msbs.gob.es</p> <p>Tras este proceso el fabricante debe garantizar que la mascarilla reutilizable cumple con los ENSAYOS de eficacia de filtración bacteriana y respirabilidad.</p>	S	UNE-0065:2020	Mínimo 5 ciclos de lavado y secado sin alterar propiedades	Permite el lavado en más de 90 ciclos	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido
<p>Materiales: Pueden estar formadas por una o varias capas (de un material o combinación de materiales), siempre y cuando cumpla con los criterios de aceptación.</p> <p>En el caso de combinaciones de varias capas de materiales, las capas filtrante debería colocarse en medio, y si la combinación es bicapa la capa filtrante deberá colocarse como clase extra.</p> <p>En el siguiente enlace del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo se puede consultar el listado de materiales y fabricantes que proporcionan los criterios de aceptación.</p> <p>https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/COVID-19.aspx, https://www.mincotur.gob.es/.</p>	S	UNE-0065:2020	Tejido filtrante	1 única capa filtrante de microfibra 100% poliéster hidrofugada	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido

Requisitos para mascarillas higiénicas reutilizables.	Aplicable S/N/NA	Normas, procedimiento	Criterio de aceptación para los ensayos	SENTINEL mascarilla higiénica reutilizable + 90 lavados			SENTINEL Documentación relacionada
				Resultado	CUMPLE	NO CUMPLE	
<p>Materiales para los vivos: Se deben utilizar materiales de composición similar a los materiales que componen el cuerpo de la mascarilla y si se considera necesario para su ajuste a la cara tira twist (pinza nasal)</p>	S	UNE-0065:2020	---	Tejido idóneo para la confección de prendas sanitarias reutilizables	CUMPLE	---	Mascarillas Certificado Tejido
<p>Material para los arneses de cabeza: se deben sujetar a la cabeza o a las orejas mediante una banda, cinta o cordón Para los niños deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales</p>	S	UNE-0065:2020	---	Gomas elásticas	CUMPLE		Mascarillas Ficha Técnica Gomas
<p>Método de confección: Se han desarrollado para 4 tallas, una para adultos y niños mayores de 12 años y tres tallas diferentes para niños de 3 a 12 años, en función de los datos antropométricos de la población española. Tabla de la página 9 de la norma UNE-0065</p>	S	UNE-0065:2020	---	Desarrolladas 4 tallas	CUMPLE		AF_Etiqueta máscara
<p>Embalaje y marcado e instrucciones de uso: Las mascarillas se deben embalar de tal manera que estén protegidas frente a cualquier daño mecánico y frente a la contaminación, antes de su primer uso. El embalaje individual o de agrupación queda a la elección del fabricante. El etiquetado está explicado en el punto 4 de este documento</p>	S	UNE-0065:2020 SND/354/2020 ,	---	Embolsadas individualmente en sala blanca	CUMPLE		AF_Etiqueta máscara
FIN DE LA TABLA TABLE END							