



Preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas (reutilizables y no reutilizables) en el contexto del COVID-19

Versión 2

ÍNDICE

	Pag.
1. ¿A qué tipos de mascarillas va dirigido este documento de preguntas frecuentes?	2
2. ¿Qué es lo mínimo que deben cumplir este tipo de mascarillas?	2
3. ¿Qué especificaciones técnicas se aceptan para fabricar estas mascarillas?	3
4. ¿Es obligatorio cumplir con las citadas especificaciones UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020 para fabricar estas mascarillas? ¿Se pueden usar otras especificaciones distintas?	3
5. ¿Qué información (etiquetado) deben llevar las mascarillas higiénicas?	4
6. ¿Qué trámites tengo que hacer para fabricar y comercializar estas mascarillas? ¿Es necesario algún tipo de autorización previa por parte de la Administración? ¿Deben llevar marcado CE?	5
7. ¿Cuáles son los criterios de aceptación según las especificaciones UNE?	5
8. ¿En qué se diferencian las mascarillas higiénicas reutilizables de las no reutilizables?	6
9. Para las mascarillas higiénicas reutilizables: ¿Cuál es el número máximo de lavados? ¿Qué métodos de lavado pueden usarse?	7
10. Si el material del cuerpo de la mascarilla ya ha sido previamente ensayado, ¿debe ensayarse la mascarilla completa otra vez?	7
11. ¿Qué laboratorios pueden ensayar estos materiales?	8
12. ¿Dónde puedo encontrar una lista de materiales ensayados?	8
13. ¿Se pueden comercializar mascarillas higiénicas en España que cumplan con la guía europea CWA 17553:2020?	9
14. ¿Qué pasa si mi producto no tiene ensayos, o no cumple con los criterios de aceptación?	10
15. ¿Pueden incorporar las mascarillas higiénicas una válvula de inhalación y/o de exhalación?	11
16. ¿Pueden las mascarillas higiénicas estar etiquetadas o publicitarse como “FFP2”, o como equivalentes a estas, o llevar alegaciones similares?	11
17. ¿Dónde puedo encontrar información sobre otros tipos de mascarillas (mascarillas EPI o mascarillas quirúrgicas)?	11

Nota: Este documento podría sufrir modificaciones a medida que se disponga de nueva información. En el caso de que existan nuevas versiones de este documento, se publicarán en la web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

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



1. ¿A qué tipos de mascarillas va dirigido este documento de preguntas frecuentes?

A las mascarillas higiénicas (todas aquellas mascarillas que no sean ni EPI ni producto sanitario), en especial, a aquellas mascarillas higiénicas cuyo uso previsto sea minimizar el riesgo de propagación del COVID-19 entre las personas, conforme a las instrucciones que dé la autoridad competente.

Debe leerse con detenimiento la siguiente disposición: ***Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.***

En su objeto y ámbito de aplicación, se indica lo siguiente:

Primero. Objeto.

El objeto de esta orden es establecer el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público de los productos sanitarios, así como de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional frente al COVID-19, determinar la información que debe establecerse en el etiquetado de mascarillas higiénicas y definir las condiciones donde se puede realizar una venta unitaria al público de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente.

Segundo. Ámbito de aplicación.

1. La presente orden será de aplicación en lo referente a la fijación del importe de venta al público a:

(...)

b) *Productos necesarios para la protección de la salud poblacional, entendiendo como tales aquellos que, sin revestir la condición de medicamento ni producto sanitario, se consideran imprescindibles para minimizar el riesgo de propagación del COVID-19 entre las personas. En particular:*

1.º **Mascarillas higiénicas**, tanto no reutilizables (de un solo uso) como reutilizables, entendiéndose como tal la pieza facial que cubre la boca, la nariz y la barbilla, que está provista de un arnés de cabeza y que cumpla los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020 o cualquier norma equivalente que garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en las citadas especificaciones.

(...)

2. La presente orden será de aplicación con respecto a las obligaciones de información al consumidor a cualquier tipo de **mascarilla higiénica**.

Ver texto completo de la Orden Ministerial aquí: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-4525>

2. ¿Qué es lo mínimo que deben cumplir este tipo de mascarillas?

Las mascarillas higiénicas recogidas en la Orden Ministerial indicada arriba, deben cumplir con lo que pone en ella.

Además, también existe otra legislación de carácter horizontal con la que también se debe cumplir:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;



- [El Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [Reglamento \(UE\) nº 1007/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

3. ¿Qué especificaciones técnicas se aceptan para fabricar estas mascarillas?

La Orden Ministerial acepta como válidas las especificaciones siguientes:

Mascarillas no reutilizables (de un solo uso):

- UNE 0064-1 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.
- UNE 0064-2 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños.

Mascarillas reutilizables:

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

En el caso de otras especificaciones diferentes, leer pregunta 4.

4. ¿Es obligatorio cumplir con las citadas especificaciones UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020 para fabricar estas mascarillas? ¿Se pueden usar otras especificaciones distintas?

Como se indica en la Orden Ministerial, puede optarse por cumplir con las especificaciones UNE citadas, o bien, cumplir con otras especificaciones alternativas que sean equivalentes, siempre que se garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación.

Cuando una mascarilla de este tipo no cumpla con las especificaciones UNE indicadas, el fabricante puede optar por justificar el uso de otras especificaciones alternativas equivalentes siempre que cumplan los criterios de aceptación. Por ejemplo, a nivel europeo existe una guía creada por CEN (ver pregunta 13 para más detalles).

Por el contrario, para las mascarillas higiénicas que no cumplan con los criterios indicados, ver la pregunta 14: “¿Qué pasa si mi producto no tiene ensayos, o no cumple con los criterios de aceptación?”.

En todo caso, la Orden Ministerial será de aplicación con respecto a las obligaciones de información al consumidor para cualquier tipo de mascarilla higiénica, es decir, todas aquellas mascarillas que no sean EPI ni producto sanitario (ver pregunta 5).

5. ¿Qué información (etiquetado) deben llevar las mascarillas higiénicas?

Como mínimo, deben tener la **información** que se pide en el artículo cuarto y conforme a los requisitos del artículo quinto de la Orden Ministerial:

Cuarto. Obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas objeto de esta norma.

1. Los datos mínimos exigibles en el etiquetado de las mascarillas higiénicas son:
 - a) Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio.
 - b) Denominación usual del producto: aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza.
 - c) Contenido del envase: número de unidades si el envase contiene varias mascarillas.
 - d) Composición.
 - e) Periodo recomendado de uso.
 - f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, y si es reutilizable o de un solo uso.
 - g) Advertencias, entre ellas «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».
 - h) Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
 - i) Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
 - j) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor.
 - k) Si cumple las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020, que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir las mascarillas higiénicas, no reutilizables y reutilizables en cuanto a los materiales que se utilizan para su diseño, elaboración, confección, marcado y uso o cualquier norma equivalente.
 - l) Los datos testados relativos a la eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), en caso de que se haya realizado test, incluyendo en número de ensayo y el laboratorio empleado.
 - m) Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable debe indicarse un número de lavados máximo, así como un método de lavado o higienización.
 - n) Precio final completo conforme al artículo 20.c) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.
2. Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.
3. Los datos del etiquetado no deberán inducir a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto.
4. El etiquetado se colocará de manera clara y duradera en su envase, recomendándose el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.
5. Los productos que se suministren no envasados al consumidor deberán incorporar la información obligatoria, bien en la etiqueta sobre el propio producto, bien en el folleto o documento que acompañe al mismo y que debe entregarse al comprador.

Además, en el caso de que la mascarilla higiénica cumpla con algunas de las especificaciones indicadas (ver pregunta 4), deberá también llevar la información ("**marcado e instrucciones de uso**") que se pide en dichas especificaciones. Cabe destacar que en las especificaciones UNE se incluyen modelos de instrucciones muy detallados, con la información que debe conocer el consumidor sobre el uso de la mascarilla. El fabricante debe proporcionar esta información al consumidor.



6. ¿Qué trámites tengo que hacer para fabricar y comercializar estas mascarillas? ¿Es necesario algún tipo de autorización previa por parte de la Administración? ¿Deben llevar marcado CE?

No es necesario ningún tipo de autorización por parte de la Administración. (Para estos productos no existe homologación por parte de la Administración). Además, al no ser ni EPI ni Productos Sanitarios, las mascarillas higiénicas **no pueden ni deben llevar marcado CE -ni siquiera el logotipo “CE”-**.

De este modo, **el fabricante tiene la responsabilidad de comprobar que su producto cumple con todos los requisitos aplicables** (seguridad, diseño, materiales y ensayos certificados por un laboratorio, etiquetado, etc.), y una vez realizado esto, puede fabricarlo y comercializarlo bajo su responsabilidad y sin necesidad de ninguna autorización previa.

En paralelo, las autoridades de vigilancia del mercado, si detectan productos en el mercado dudosos o que no cumplen, les podrán solicitar toda la información y documentación que consideren necesaria, y tomar las medidas oportunas.

En este aspecto, aplica toda la legislación existente en la actualidad relativa a las garantías y la seguridad de los consumidores, y además, la Orden Ministerial indica lo siguiente:

5. Las autoridades de vigilancia del mercado se reservan el derecho de realizar cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable.

7. ¿Cuáles son los criterios de aceptación según las especificaciones UNE?

Los criterios para el diseño de estas mascarillas higiénicas se recogen en el capítulo 4 de las especificaciones UNE.

De forma resumida, estas mascarillas deben cumplir con los siguientes principios básicos:

- Deben cubrir nariz, boca y barbilla.
- Deben estar confeccionadas con un material* filtrante adecuado.
- Deben estar confeccionadas con un material* que permita la respiración.
- Los materiales usados no deben presentar riesgos para la salud.
- Debe garantizarse un ajuste adecuado con la cara.

** (Se refiere al material que forma el cuerpo de la mascarilla, que puede ser un material de una capa, o a una combinación de materiales de varias capas).*

Respecto a la **filtración y respirabilidad**, debe garantizarse a través de ensayos que el producto proporciona unos niveles de filtración y de respirabilidad aceptables. Las especificaciones UNE establecen los siguientes criterios:

Para las mascarillas no reutilizables (UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020):



Tabla 1 – Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

Para las mascarillas reutilizables (UNE 0065:2020):

**Tabla 1 – Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas reutilizables
(usando los ensayos de la Norma UNE-EN 14683)**

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración. (%) (<i>"ensayo BFE"</i>)	≥ 90
Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

En esta línea, la Orden Ministerial indica lo siguiente:

1. En relación al cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas del producto con base en una norma, como eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), estos ensayos deben haber sido certificados por un laboratorio en base a las especificaciones técnicas UNE-EN 14683:2019+AC:2019, u otra equivalente. Si se alega un periodo máximo de uso o periodo de uso continuado, este debe estar fundamentado.

Además, es esencial que los materiales o las sustancias empleadas en los materiales que estén en contacto con la piel del usuario o puedan inhalarse no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud. Los materiales susceptibles de liberar sustancias en el aire inhalado no deben constituir un peligro o una molestia para el usuario.

8. ¿En qué se diferencian las mascarillas higiénicas reutilizables de las no reutilizables?

Las mascarillas no reutilizables están diseñadas para usarse una sola vez (ya que no están diseñadas para poder lavarse o higienizarse).

Las mascarillas reutilizables están diseñadas para que se puedan lavar o higienizar sin deteriorarse, para poder ser usadas varias veces. Esto implica que las mascarillas reutilizables deben estar fabricadas con materiales que sean lavables o que se puedan higienizar, manteniendo en todo momento sus prestaciones dentro de los criterios de aceptación.



9. Para las mascarillas higiénicas reutilizables: ¿Cuál es el número máximo de lavados? ¿Qué métodos de lavado pueden usarse?

Para que una mascarilla de este tipo se pueda considerar reutilizable, en la especificación UNE 0065:2020 se indica que la mascarilla debe poder aguantar al menos 5 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones, aunque el fabricante puede optar por garantizar un número mayor de ciclos lavado.

Sobre los métodos de lavado o higienización a usar, estos dependerán de los materiales empleados, para que el material no pierda prestaciones. El fabricante debe indicar al usuario qué método usar de entre los métodos admitidos. Los diferentes métodos de lavado admitidos se pueden consultar en este enlace web del Ministerio de Sanidad:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

Tanto el número máximo de lavados como el método de lavado que indique el fabricante deben estar justificados. Respecto a esto, la Orden Ministerial indica lo siguiente:

3. Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable el fabricante debe asegurarse de que mantiene sus propiedades tras dicho lavado o higienización. Para ello, las propiedades deberían verificarse y contrastarse mediante ensayos conforme al número máximo de lavados que indique en su etiquetado.

Por lo tanto, para garantizar que la mascarilla cumple con los criterios de aceptación desde su primer uso (nueva) hasta el último uso de su vida útil (tras el número máximo de lavados), debe comprobarse que se cumple con todos los requisitos y realizarse todos los ensayos dos veces: una vez antes (nueva) y otra vez después del número máximo de ciclos de lavado, y usando el mismo método de lavado que posteriormente se vaya a poner en las instrucciones del etiquetado del producto.

Por ejemplo: Se puede ensayar una vez sin lavar y otra vez después de pasar por 5 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A). Si se ha hecho esto, en el etiquetado deberá indicarse que la mascarilla se puede lavar un máximo de 5 veces, y en las instrucciones de lavado debería aparecer lo siguiente: *"Se debe realizar un ciclo completo de lavado (humedecer, lavar, enjuagar), con el detergente habitual, a una temperatura de lavado de 60 °C"*.

Nota: No sería apta una mascarilla cuyos ensayos (nueva y/o tras el número máximo de lavados) no cumplan con los criterios de aceptación. Tampoco sería apta una mascarilla que, aunque cumpla con los ensayos, pueda presentar cualquier otro desperfecto que afecte a su uso (por ejemplo, deterioro en las costuras o en el arnés de cabeza, rasgaduras, etc.).

10. Si el material del cuerpo de la mascarilla ya ha sido previamente ensayado, ¿debe ensayarse la mascarilla completa otra vez?

Las especificaciones UNE indican lo siguiente sobre los ensayos:

UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020:

Las mascarillas higiénicas fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en esta especificación se han ensayado con respecto a los métodos de ensayo de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 especificados en la tabla 1, cumpliendo los siguientes criterios de aceptación.

(...)

Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir los criterios especificados en la tabla 1 para ser conformes con esta especificación.

UNE 0065:2020:

Las mascarillas higiénicas reutilizables fabricadas con los materiales especificados en el capítulo 5, y conforme al diseño y los métodos de confección indicados en esta especificación, dan presunción de conformidad con la misma (Especificación UNE 0065:2020).

Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir los métodos de ensayo y los criterios especificados en la tabla 1 para ser conformes con esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

Por lo tanto, si ya se dispone de un material (o combinación de materiales de varias capas) previamente ensayado y se fabrica el producto siguiendo el diseño y los métodos que se indican en las especificaciones UNE, no es necesario volver a ensayar la mascarilla completa.

En todo caso, **tanto los fabricantes de los materiales como el fabricante de la mascarilla, deben responsabilizarse de los productos que fabrican**, de sus prestaciones y de la información que ofrecen sobre los mismos.

11. ¿Qué laboratorios pueden ensayar estos materiales?

Los ensayos que se piden según las especificaciones UNE están referidos a la norma siguiente: *UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*. Notar que esta es una norma armonizada respecto a la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios. Dicha norma establece las especificaciones y los ensayos de las mascarillas quirúrgicas.

Por lo tanto, el laboratorio que haga los ensayos debe ser un laboratorio que esté capacitado para ensayar los productos respecto a dicha norma. La forma más adecuada de demostrar esto, es que dicho laboratorio esté capacitado para ensayar también mascarillas quirúrgicas, en base al marco legal que les aplica a los productos sanitarios.

12. ¿Dónde puedo encontrar una lista de materiales ensayados?

En la siguiente web hay una lista de materiales (o combinaciones de materiales) para mascarillas higiénicas tanto reutilizables como no reutilizables, que han proporcionado diferentes fabricantes, junto con información de los ensayos y las declaraciones donde se indican las prestaciones de sus productos:



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

Esta es una lista orientativa elaborada con la información suministrada por los fabricantes de los materiales. Que un fabricante aparezca en esta lista no presupone ningún tipo de aceptación del producto por parte de la Administración. Por ello, los detalles de cada material son los proporcionados por el fabricante, y la responsabilidad acerca de la información que aparece en las declaraciones recae en los propios fabricantes. Para más detalles sobre un producto concreto, debe consultarse al fabricante correspondiente.

Por otra parte, cabe indicar que aparecer en esta lista no es obligatorio. Pueden existir otros fabricantes de materiales que cumplan con lo citado aquí, pero que no aparezcan en esta lista.

13. ¿Se pueden comercializar mascarillas higiénicas en España que cumplan con la guía europea CWA 17553:2020?

La guía europea CWA 17553:2020, *Cobertores faciales comunitarios*, se elaboró por CEN tomando como referencia los documentos ya existentes en diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos las especificaciones UNE de España. Su objetivo es el de poder disponer de una guía a nivel europeo para este tipo de productos, la cual puede coexistir con las otras especificaciones que haya en cada país.

La versión de esta guía traducida al idioma español se referencia como “UNE-CWA 17553:2020” y puede descargarse gratuitamente desde este enlace web: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0064391>.

La guía CWA 17553 no tiene carácter legal por sí misma, por lo que para poder ser usada hay que consultar las disposiciones legales y recomendaciones que puedan existir en cada país. En el caso de España, debe cumplirse con la legislación indicada en las preguntas 1 y 2 de este documento, así como con el resto de indicaciones que puedan dar las autoridades competentes. En especial, debe cumplirse con todo lo relativo a la **información** (etiquetado del producto) citado en dicha legislación (ver pregunta 5), además de incluir también el **marcado e instrucciones de uso** que indica la propia CWA 17553.

Respecto a las características de estos productos, en la introducción de la guía europea se explica lo siguiente:

Este cobertor facial comunitario minimiza la proyección de las gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda. Este cobertor facial comunitario puede también limitar la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotitas respiratorias de origen externo sin declarar la protección del usuario. También impide que esta área del usuario entre en contacto con sus manos.

Respecto al contenido de la CWA 17553, esta sigue unos principios muy similares a los indicados en la especificación UNE 0065 para mascarillas higiénicas reutilizables, con algunos aspectos que se detallan más como, por ejemplo, sobre la resistencia del arnés de cabeza, la capacidad de absorber humedad para impedir que la condensación se deposite sobre el usuario, etc.



La mayor diferencia respecto a la UNE 0065 es que la CWA 17553 distingue entre dos posibles niveles de mascarillas en función de su capacidad de **filtración** de partículas de tamaño 3 µm: Nivel $\geq 90\%$, y Nivel $\geq 70\%$. La CWA 17553 permite ensayar esta capacidad de filtración a través de varios métodos; de los cuales, el único método de ensayo europeo normalizado para este tamaño de partícula sería el de la EN 14683 (el *ensayo BFE*, que también se cita en la UNE 0065).

Respecto a la **respirabilidad** (*resistencia a la respiración*), se pide una diferencia de presión del material ≤ 70 Pa/cm² según el ensayo de la EN 14683, y también se citan otros posibles métodos alternativos de ensayo. (En la UNE 0065 se pide un valor muy similar: ≤ 60 Pa/cm² según EN 14683. Notar que cuanto menor sea esta diferencia de presión, más fácil se respirará).

Visto todo lo anterior, y atendiendo a sus prestaciones, **las mascarillas higiénicas reutilizables fabricadas según CWA 17553 para el nivel de filtración 90% se podrían considerar prácticamente equivalentes a las fabricadas según la UNE 0065** (*muy similares, aunque no idénticas*). Respecto a las mascarillas de nivel de filtración de 70%, estas tienen unas prestaciones un poco inferiores a las anteriores.

Podría darse el caso de que un producto cumpla simultáneamente con ambos documentos UNE y CWA (no siempre sucederá esto, ya que ambos divergen en algunos detalles, como ya se ha explicado). En el caso de que el fabricante verifique que se cumple simultáneamente con ambos documentos, en el etiquetado del producto podría citar ambas referencias.

En definitiva, haciendo una comparativa entre las diferentes mascarillas higiénicas reutilizables que podrían existir en el mercado en cuanto a su capacidad de filtración respecto a los métodos de ensayo citados antes, las de mejores prestaciones serían las que garantizan un mayor nivel de filtración ($\geq 90\%$ según UNE 0065 o equivalente), después estarían las que tienen un nivel de filtración menor ($\geq 70\%$), y por último estarían las que no tienen ensayos y/o que no aseguran ningún tipo de filtración.

14. ¿Qué pasa si mi producto no tiene ensayos, o no cumple con los criterios de aceptación?

La Orden de Sanidad indica lo siguiente:

4. Las mascarillas que ni el material ni ellas hayan sido sometidas a ninguna verificación mediante ensayos de laboratorio en lo que respecta a su eficacia de filtración y respirabilidad, no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna, como, por ejemplo: «protección frente a virus» o similar. Además, si este tipo de mascarillas alega ser «lavable», deberá estar compuesta por un tejido o combinación de tejidos que puedan lavarse conforme a las instrucciones facilitadas sin que el producto sufra deterioro. Y en caso de que se atribuyera un número máximo de lavados, este hecho deberá estar fundamentado.

En todo caso, esta Orden Ministerial será de aplicación con respecto a las **obligaciones de información al consumidor** para cualquier tipo de mascarilla higiénica, es decir, todas aquellas mascarillas que no sean EPI ni producto sanitario (ver pregunta 5).



15. ¿Pueden incorporar las mascarillas higiénicas una válvula de inhalación y/o de exhalación?

No sería adecuado y no cumpliría con las especificaciones citadas en este documento. Este tipo de válvulas permiten pasar el aire, perjudicando que el material filtrante del cuerpo de la mascarilla pueda actuar de forma bidireccional (inhalación y exhalación), por lo que no serían apropiadas.

16. ¿Pueden las mascarillas higiénicas estar etiquetadas o publicitarse como “FFP2”, o como equivalentes a estas, o llevar alegaciones similares?

No. Como ya se ha indicado antes, **las mascarillas higiénicas no son ni EPI ni productos sanitarios, y su información y etiquetado debe ser claro y no dar pie a confusión al consumidor.**

La información y etiquetado que deben llevar estas mascarillas higiénicas es la que se indica en la Orden de Sanidad, junto con la que se pide en la especificación que aplique (ver pregunta 5). No se debe poner otra información distinta ni en el etiquetado, ni en el producto, ni en la publicidad que se haga del producto, ni mucho menos se deben usar alegaciones que den pie a confusión en el consumidor.

En concreto, no se puede decir que una mascarilla higiénica sea “FFP 1/2/3”, ni tampoco “*equivalente a FFP 1/2/3*”, ni publicitar alegaciones similares. Las únicas mascarillas FFP son las mascarillas de protección (EPI) certificadas conforme a los ensayos que pide la norma armonizada EN 149, con su correspondiente *certificado de examen* emitido por un organismo notificado autorizado ([ver lista aquí](#)). Las mascarillas EPI deben llevar su correspondiente marcado CE junto con la demás información y documentación que pide el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual.

En ningún caso se debe decir o insinuar que una mascarilla higiénica es un EPI o que tiene las propiedades de un EPI.

17. ¿Dónde puedo encontrar información sobre otros tipos de mascarillas (mascarillas EPI o mascarillas quirúrgicas)?

Sobre mascarillas EPI y mascarillas quirúrgicas, existen varias guías y documentos de información en la siguiente página web: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>