

ANEXO I: PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS 2022 (CÓDIGO 226/2022)

ANEXO AL ACTA NºFECHA

I. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:.....
N.I.F.:
DOMICILIO SOCIAL:
DIRECCIÓN:.....
LOCALIDAD:

II. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

DENOMINACION:.....
FAMILIA: Productos Industriales
GRUPO DE ACTIVIDAD: Equipos de protección individual
PRODUCTO: Otros equipos de protección
OBSERVACIONES DEL PRODUCTO/SERVICIO: MASCARILLAS HIGIÉNICAS

III. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO INDUSTRIAL (en su caso):

MARCA COMERCIAL:.....
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE:.....
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:.....
ENVASADOR O VENDEDOR ESTABLECIDO EN LA U.E.:.....
DOMICILIO:.....
NOMBRE DEL IMPORTADOR:.....
DIRECCIÓN.
PAIS DE ORIGEN (CUANDO PROCEDA):.....



I) INFORMACIÓN OBLIGATORIA EN EL ETIQUETADO				
1. Figura la identificación del operador económico responsable en la Unión Europea (nombre o razón social y, en todo caso, su domicilio y dirección de correo electrónico, si la tuviera)	SC	NC	NP	NA
2. Figura el modelo y denominación usual del producto (se indicará aquella denominación por la que pueda identificarse plenamente su naturaleza sin inducir a error, siendo la denominación común: mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario)	SC	NC	NP	NA
3. Figura el contenido del envase (se indicará el número de unidades que contiene el envase)	SC	NC	NP	NA
4. Figura la composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación (si el producto es textil, deberá indicarse su composición conforme a las denominaciones establecidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles)	SC	NC	NP	NA
5. Figura el plazo recomendado para su uso (se indicará el periodo tras el cual se deba proceder al lavado, sustitución o eliminación del producto, una vez utilizado; en caso de que el producto sin usar pierda algunas de sus cualidades por el transcurso del tiempo, se deberá indicar también la fecha de caducidad) (por razones justificadas de espacio, esta información puede figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto)	SC	NC	NP	NA
6. Figuran las características esenciales del producto, incluyendo la talla, en caso de ser pertinente, y si es reutilizable o de un solo uso	SC	NC	NP	NA
7. En el caso de productos destinados al público infantil, se incluye una referencia a la edad aproximada de uso para la que está destinada, en función de los datos antropométricos de la población española	SC	NC	NP	NA
8. Figura la frase: «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad» (por razones justificadas de espacio, esta información puede figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto)	SC	NC	NP	NA
9. Figuran el lote de fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables (por razones justificadas de espacio, esta información puede figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto)	SC	NC	NP	NA
10. Figuran las instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación (en relación con el modo de eliminación, se precisará el procedimiento correcto para desechar el producto de acuerdo con su especificación técnica correspondiente) (por razones justificadas de espacio, esta información puede figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto)	SC	NC	NP	NA
11. Figura el lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error a la persona consumidora	SC	NC	NP	NA

12. Figura la referencia a las normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos adoptados por un organismo de normalización reconocido, relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que se hayan seguido para su fabricación, especificando si hace referencia al producto final o a sus materiales, tales como las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020 o el documento UNE-CWA 17553:2020	SC	NC	NP	NA
13. Figuran los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire	SC	NC	NP	NA
14. Se incluye el número de referencia del informe de ensayo, la norma (método de ensayo) y el laboratorio empleado para su realización	SC	NC	NP	NA
15. El laboratorio está acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 por la entidad nacional de acreditación designada en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, del país donde esté radicado el laboratorio en el caso de Estados miembros de la Unión Europea o de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) o, en el caso de laboratorios establecidos en países terceros, por una entidad de acreditación que sea firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)	SC	NC	NP	NA
16. Se aporta el informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado que avala el cumplimiento de la norma	SC	NC	NP	NA
17. En productos reutilizables, figuran, al menos, los datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado y secado recomendado	SC	NC	NP	NA
18. En caso de ser reutilizable, se indica un número máximo de ciclos de lavado, así como el método de lavado y secado	SC	NC	NP	NA
19. En caso de estar destinado a población infantil, se incluye de forma expresa la palabra «infantil» o cualquier otra terminología que indique de forma clara sus destinatarios	SC	NC	NP	NA
20. En caso de estar destinado a población infantil, se incluye la indicación: «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto», así como cualquier otra indicación establecida en las especificaciones técnicas o documentos que le sean de aplicación	SC	NC	NP	NA
21. Toda la información obligatoria está al menos en castellano	SC	NC	NP	NA
22. La información obligatoria se coloca de manera clara y duradera en el envase, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje	SC	NC	NP	NA
23. Los datos del etiquetado no inducen a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni contienen indicaciones, sugerencias, formas de presentación o referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas, en especial a mascarillas quirúrgicas o a Equipos de Protección Individual (EPI), que puedan suponer confusión con otras categorías de productos, ni dejan lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto	SC	NC	NP	NA

II. OTROS REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN

24. En el caso de estar destinado a población infantil, se comprueba que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza pueden sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales	SC	NC	NP	NA
25. Se comprueba que no se comercializan mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios con válvula de exhalación o válvula antirretorno que permita que el aire exhalado escape de la mascarilla	SC	NC	NP	NA
26. En el informe emitido por el laboratorio sobre la muestra tomada por la Inspección de Consumo se refleja que la Eficacia de Filtración Bacteriana cumple con la exigida por la norma	SC	NC	NP	NA