


Consideraciones para la adquisición de respiradores de protección respiratoria (N95, FFP2, KN95 o equivalentes) importados

Antes de completar la adquisición, los establecimientos de salud deben demandar, en sus procesos de compra, los informes técnicos que garantizan el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en estándares técnicos internacionales como NIOSH, EN149, GB 2626 u otros equivalentes. En escenarios de escasez, es necesario identificar que productos en el mercado no presentan el desempeño según lo esperado. Según publicaciones internacionales, las ocurrencias más comunes son la alteración de documentos para que los modelos de respiradores aparenten cumplir con un estándar específico, marcas y nombres de certificación, logotipos y números de modelo de los fabricantes falsificados.

Las siguientes consideraciones pueden ayudar a los compradores potenciales de respiradores importados:

- El producto debe contener rotulado que indiquen el lote, el fabricante, la designación de la clasificación del filtro. Revise si hay errores ortográficos y de escritura.
- En el embalaje, se debe incluir la identificación del fabricante, la clase de respirador, los pictogramas u otras instrucciones de uso con respecto al almacenamiento, la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.
- Deben observarse las instrucciones de uso con respecto a posibles errores de escritura y ortografía, que pueden ser indicios de falsificación. Consulte también si, además de la información del producto y del fabricante, existen recomendaciones para el uso, la manipulación, la colocación, la realización de la prueba de verificación del sello y las advertencias.
- Si sospecha de falsificación, para ayudarlo a identificarlos puede revisar en el sitio web de instituciones que autorizan o certifican la legitimidad de los respiradores N95, FFP2, KN95 o equivalentes. En el Anexo 1 puede revisar diferentes sitios web para evaluar la legitimidad de los proveedores y productos importados de mascarillas quirúrgicas y respiradores de partículas N95, FFP2, KN95 o equivalentes.
- Cuando sea posible, solicite muestras del producto antes de realizar la compra y realice una verificación del sello del respirador en algunos profesionales para asegurarse de que el producto sea capaz de causar un sello hermético requerido para un filtrado adecuado.

Revisión del ajuste	
	<p>Cubra la parte frontal del respirador con ambas manos, teniendo cuidado de no modificar la posición del respirador.</p> <p>Paso a: Control de sellado positivo</p> <ul style="list-style-type: none">- Espire con fuerza. Presión positiva dentro el respirador = ninguna fuga. Si hay alguna fuga, ajuste la posición y la tensión de las cintas.- Vuelva a comprobar el sellado y repita los pasos hasta que el sellado del respirador sea adecuado. <p>Paso b: Control de sellado negativo</p> <ul style="list-style-type: none">- Inhale profundamente. Si no hay ninguna fuga, la presión negativa hará que el respirador se pegue a la cara.- Una fuga hará que se pierda la presión negativa en el respirador, debido al aire que entra por los puntos sin sellado.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



- Compruebe si el fabricante ya comercializa o tiene autorización o certificación de conformidad en otros países. Para mayor detalle revise los sitios web que se detallan en el Anexo 1.
- Solicite los informes de cumplimiento con los estándares técnicos como NIOSH, EN149, GB 2626 u otros equivalentes, especialmente para la prueba de eficiencia de filtración. Puede verificar si alguna agencia gubernamental internacional ha realizado evaluaciones de esto. El NIOSH (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional), que forma parte de los CDC, puso a disposición los resultados de la evaluación de eficiencia de filtración para modelos de algunos fabricantes internacionales que, a pesar de no estar aprobados habitualmente para el mercado americano, están sujetos a autorización de emergencia. Puede consultar los resultados de los informes revise en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>
- Revise si el fabricante o el producto presenta algún reporte o alerta de falsificación o adulteración emitida por alguna agencia gubernamental internacional. Para realizar la revisión puede consultar los sitios web disponibles en el Anexo 2.

09 de julio, 2020



ANEXO 1

Sitios web para evaluar la legitimidad de los proveedores y productos importados de mascarillas quirúrgicas y respiradores de partículas N95, FFP2, KN95 o equivalentes

ESTADOS UNIDOS

Herramienta de búsqueda números de aprobación por NIOSH de respiradores equivalentes a N95

El Laboratorio Nacional de Tecnología de Protección Personal (NPPTL) del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) cuenta con una Herramienta de búsqueda números de aprobación por NIOSH de respiradores equivalentes a N95.

<https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/>

Respiradores de máscara de filtrado de partículas aprobados por NIOSH

El sitio web proporciona una lista de respiradores de máscara con filtro de partículas aprobados por NIOSH. Este tipo de respiradores purificadores de aire protege al filtrar las partículas del aire que respira el usuario.

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html

Lista de fabricantes de respiradores autorizados fuera de los Estados Unidos que forman parte de la Autorización de Uso en Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) otorgada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para respiradores no aprobados por NIOSH fabricados en China. La lista se detalla en el Apéndice A de la EUA "Respiradores autorizados".

<https://www.fda.gov/media/136663/download>

En el **Registro de establecimiento y listado de dispositivos** de la FDA puede verificar a los establecimientos que participan en la producción y distribución de dispositivos médicos que se usan en los Estados Unidos, así como los dispositivos que fabrican.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cf>

CHINA

Cámara de Comercio de Importación y Exportación de Productos de Medicina y Salud de China ¹

Para fortalecer el control de calidad de la exportación de mascarillas no médicas, a partir del 26 de abril, estas deben cumplir con los estándares de calidad chinos o los estándares de calidad extranjeros, para su exportación. Las listas blancas con los datos de las empresas fabricantes que han obtenido certificación o registro de normas extranjeras se publican en el sitio web de la Cámara de Comercio de Importación y Exportación de Productos Médicos y de Salud de China.

- **Lista de empresas de dispositivos y suministros médicos con certificación / autorización de otros países**

<http://en.ccmhpie.org.cn/Web/Content.aspx?queryStr=w7x08q7x15x15o3w8w1vS9z8w7x1X10x16x0X10x16o3w8w1u9v1u9v5v0u9>

¹ <http://english.mofcom.gov.cn/article/policyrelease/announcement/202005/20200502965234.shtml>



- **Lista de empresas de mascarillas faciales de uso no médico (GB 2626) con certificación/autorización de otros países**

<http://en.ccmhpie.org.cn/Web/Content.aspx?queryStr=w7x08q7x15x15o3w8w1vS9z8w7x1X10x16x0X10x16o3w8w1u9v1u9v5u9v5>

Lista de fabricantes de equipos de protección personal (EPP) y dispositivos médicos aprobados por la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, por sus siglas en inglés)

Según la NMPA², las mascarillas para uso médico se pueden clasificar en mascarillas faciales protectoras, mascarillas quirúrgicas y mascarillas faciales médicas de un solo uso.

Las mascarillas protectoras tienen un tipo de filtro de autoinhalación que se usa para bloquear las partículas en el aire, así como espumas, sangre, fluidos corporales y secreciones en el entorno médico. Se fabricarán de acuerdo con los requisitos técnicos GB 19083-2010 para máscaras faciales protectoras para uso médico.

El personal médico clínico utiliza las mascarillas quirúrgicas durante la manipulación invasiva, y se fabricarán de acuerdo con las especificaciones de la mascarilla quirúrgica YY 0469-2011.

Las mascarillas médicas de un solo uso se usan en el entorno médico general para bloquear la contaminación del flujo oral o nasal. Se fabricarán de acuerdo con la mascarilla médica de un solo uso YY/T 0969-2013.

- **Lista de registros de mascarillas protectoras para uso médico nacionales (GB 19083-2010)**
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2585/>
- **Lista de registros de mascarillas quirúrgicas médicas nacionales (YY 0469-2011)**
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2586/>
- **Lista de registro de máscaras médicas de un solo uso nacionales (YY/T 0969-2013)**
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2587/>

Nota: las listas están disponibles en archivos Excel descargable, para traducir del idioma chino al español el contenido de los archivos Excel, puede utilizar la opción de traducir Documentos de Google Traductor u otro servicio de traducción en línea.

Google Traductor - Documentos:

<https://translate.google.com/?hl=es#view=home&op=docs&sl=auto&tl=es>

Información de registro de dispositivo médico relevante de China

En el enlace puede revisar la lista pruebas de diagnóstico, ventiladores, mascarillas, ropa de protección médica y termómetros infrarrojos aprobados por la NMPA de China

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2590/>

China National Accreditation Service (CNAS) / Servicio Nacional de Acreditación de China (CNAS)

El Servicio Nacional de Acreditación de China (CNAS) ha publicado en su sitio web una lista de laboratorios acreditados para analizar mascarilla (protectoras y médicas), guantes y ropa relacionados con la crisis de salud.

Nota: los laboratorios acreditados chinos ciertamente no son Organismos Notificados (NB) para la protección respiratoria y, por lo tanto, no pueden emitir certificados de examen de tipo de la UE, pueden realizar las pruebas de acuerdo con las pruebas para las que están acreditados (en la mayoría de los casos esto es solo para los estándares chinos, no a las normas EN).

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/images/2020/05/07/1588856400614043823.pdf>

² https://english.nmpa.gov.cn/2020-02/05/c_465665.htm



Nota: para facilitar la traducción del contenido de las páginas web de China, se sugiere la utilización del navegador [Google Chrome](#) que facilita la traducción en simultáneo de las páginas web. Para activar al traductor en [Google Chrome](#), haz clic con el botón derecho en cualquier parte de la página web, a continuación, haz clic en Traducir a español.

CANADÁ

Lista de dispositivos médicos para importación y venta excepcionales

Los dispositivos médicos (como mascarillas quirúrgicas y respiradores) incluidos en esta lista se denominan "dispositivos médicos designados" y son elegibles para las disposiciones excepcionales de importación y venta previstas en la Orden Provisional emitida por la *Health Canada*.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/medical-device-exceptional-import/list.html>

Dispositivos médicos para uso contra el coronavirus (COVID-19): Lista de productos autorizados bajo orden provisional

Esta lista contiene dispositivos que no son de diagnósticos de todas las clases (Clases I - IV) que están específicamente autorizados bajo la orden provisional para su uso contra COVID-19. Sin embargo, esta lista no incluye todos los dispositivos que se pueden usar contra COVID-19.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/products-authorized-interim-orde.html>

UNIÓN EUROPEA

Lista del Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque / Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

Los organismos notificados son organizaciones que designan los países de la Unión Europea para evaluar la conformidad de determinados productos antes de que puedan comercializarse

Cuerpo Notificado / Bodies - Notified body

Contiene las listas de organismos notificados e incluyen el número de identificación de cada organismo notificado, así como las tareas para las cuales ha sido notificado, y están sujetas a actualizaciones periódicas

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

Nota: Muchos organismos de evaluación de conformidad proporcionan una verificación de autenticidad del dispositivo médico en sus sitios web. Alternativamente, puede enviar una solicitud por escrito al organismo de evaluación de la conformidad.

Equipo de protección personal

Contiene las listas de organismos notificados relacionados a los equipos de protección personal

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



ECUADOR

Mascarilla, Guantes, y otros dispositivos médicos aprobados por Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa)

<https://www.controlsanitario.gob.ec/mascarilla-guantes-y-otros-dispositivos-medicos-aprobados-por-arcsa/>

BRASIL

InMetro

Cuando busque un producto, seleccione “Equipo de protección personal - Parte filtrante de partículas para partículas” o consulte el nombre del fabricante.

<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/produtos/busca.asp>

Base de Productos Sanitarios registrados con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa)

Para consultar las mascarillas quirúrgicas y respiradores particulados autorizadas por Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

SOCIEDAD BRITÁNICA DE HIGIENE OCUPACIONAL (BOHS)

Spotting a Fake Respirator

El documento explica las marcas que se espera encontrar en los respiradores genuinos y la información que debe estar contenida en un Certificado y Declaración de Conformidad (DoC) de la Unión Europea.

<http://www.bohs.org/wp-content/uploads/2020/05/Spotting-a-Fake-Understanding-FFP-Markings-Branded.pdf>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



ANEXO 2

Reportes o Alertas de falsificación o adulteración de mascarillas quirúrgicas y respiradores de partículas

ESTADOS UNIDOS

Alertas de productos de aprobación de NIOSN falsificados

Respiradores falsificados / tergiversación de aprobación de NIOSH:

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>

Lista de Modelos de Respiradores removidos del Apéndice A de la EUA emitida por la FDA para Respiradores no aprobados por NIOSH fabricados en China:

<https://www.fda.gov/media/137928/download>

BRASIL

Resolución RE N° 1.480 del 11 de mayo de 2020, acciones de fiscalización para la prohibición por precaución del uso de algunos respiradores (modelos/fabricantes se detallan en la resolución).

La medida de inspección puede reconsiderarse si un informe emitido por un Laboratorio acreditado atestigua la eficiencia de filtración de acuerdo con el estándar requerido para Respiradores de Partículas (N95, PFF2 o equivalente).

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.480-de-11-de-maio-de-2020-256310859>

ESPAÑA

Archivo de Alertas de Certificados CE Falsos: <https://www.aemps.gob.es/tag/certificado-ce-falso/>

UNIÓN EUROPEA

Safety Gate: Rapid Alert System for dangerous non-food products - Search alerts

El sistema de alerta rápida Safety Gate permite un rápido intercambio de información entre los estados miembros de la UE/EEE, el Reino Unido y la Comisión Europea sobre productos peligrosos no alimentarios que representan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en

SUIZA

Swissmedic emite advertencia sobre mascarillas no conformes

Las máscaras médicas (también conocidas como máscaras quirúrgicas o sanitarias) según la norma EN 14683 son dispositivos médicos y, por lo tanto, deben tener el marcado CE. Un número cada vez mayor de máscaras faciales médicas no conformes han comenzado a aparecer en el mercado suizo.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/overview-medical-devices/information-on-specific-medical-devices/nicht_konformen_medizinischen_gesichtsmasken.html