EXPEDIENTE TÉCNICO DE FABRICACIÓN

MASCARILLAS HIGIÉNICAS

Mascarilla sin especificaciones Maskall

HIGIENICALL S.L

B93747350

Calle Espronceda nº2 bloque 4 bajo C

CP 29680 Estepona, Málaga (España)

☎ +34 954 600 017 - +34 679 568 901

✉ info@maskall.es

1. INTRODUCCIÓN 4
2. ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVAS DE MARCADO CE 4
2.1. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO UE 2016/425 SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL. 6
2.2. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA D.C. 2009/48/CE (SEGURIDAD DE LOS JUGUETES). 7
2.3. ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVA D.C. 93/42/CEE O EL REGLAMENTO UE 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS. 8
2.4. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA D.C. 2001/95/CE (SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS). 10
2.5. REFERENCIAS AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. MAYO 2020. 11
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA MASCARILLA. 12
3.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES. 12
3.2. MATERIALES. 12
3.3. UTILIZACIÓN. 13
3.4. MANTENIMIENTO. 13
3.5. TALLAS. 13
3.6. FICHA TÉCNICA POLIAMIDA SIN FIBRA. 14
4. IMÁGENES. 15
5. REQUISITOS ESENCIALES DE APLICACIÓN. 23
5.1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN SEGÚN LA DIRECTIVA 2001/95/CE RELATIVA A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS 23
6. ETIQUETADO 24
7. CONTROL DE PRODUCCIÓN. FABRICACIÓN. 25
7.1. VERIFICACIÓN DE COMPRAS. 25
7.2. CONTROL DE CALIDAD 25
8. NORMATIVA APLICADA Y REFERENCIAS UTILIZADAS. 26
9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. [MODELO] 26
10. ANEXOS. 27
10.1. ANEXO 1. ANÁLISIS DE RIESGOS CUBIERTOS Y NO CUBIERTOS POR NORMA ARMONIZADA. 27
10.1.1. Proceso de gestión de riesgos. 27
10.1.2. Análisis de los riesgos. 28
10.1.2.1. Evaluación de los riesgos. 28
10.1.2.2. Control de los riesgos. 28

10.1.2.3. Implementación de las medidas de control de riesgos. 28
10.1.2.4. Evaluación del riesgo residual. 28
10.1.2.5. Evaluación del riesgo residual global. 29
10.1.3. Metodología. 29
10.1.4. Análisis y control de riesgos. 31
10.2. ANEXO 2. PROPUESTAS DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE DIRECTIVAS Y NORMAS DE APLICACIÓN. 33
10.3. ANEXO 3. PLANOS DE FABRICACIÓN. 34

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento describe el diseño, funciones, gestión de riesgos y soluciones adoptadas para la fabricación de mascarillas higiénicas reutilizables sin especificaciones con el fin de generar una barrera física para la prevención de contagios y más concretamente frente al COVID-19.

En este documento se realizará una descripción de las mascarillas donde se definirá como ha sido fabricado y que soluciones técnicas se han adoptado para ayudar al usuario a su utilización.

2. ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVAS DE MARCADO CE

A continuación, se definen los requisitos del Marcado CE respecto al diseño y fabricación del equipo que se define en la presente documentación. Antes de todo se debe definir las directivas que rigen el Marcado CE en Europa. Estas directivas se definen como directivas de nuevo enfoque y aparecen listadas en la comisión europea. Las directivas son:

- Aparatos que queman combustibles gaseosos (Reglamento (UE) 2016/426).
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (D.C. 2014/34/UE).
- Artículos Pirotécnicos (D.C. 2007/23/CE + 2013/29/UE).
- Ascensores (D.C. 2014/33/UE).
- Baja tensión (LVD) (D.C. 2014/35/UE).
- Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (D.C. 92/42/CEE).
- Compatibilidad Electromagnética (EMC) (D.C. 2014/30/UE).
- Diagnóstico in-vitro (D.C. 98/79/CE + D.C. 2011/100/UE).
- Embarcaciones de recreo y motos acuáticas (D.C. 2013/53/UE).
- Comercialización de equipos a presión (D.C. 2014/68/UE).
- Equipos de protección individual (EPI) (Reglamento (UE) 2016/425).
- Comercialización de equipos radioeléctricos (D.C. 2014/53/EU).
- Comercialización y control de explosivos con fines civiles (D.C. 2014/28/UE).
- Indicación del consumo de energía y otros recursos por parte de los productos relacionados con la energía, mediante el etiquetado y una información normalizada (ErP) (D.C. 2010/30/UE).
- Instalaciones de transporte por cable destinadas a personas (D.C. 2000/9/CE)
- Instrumentos de medición (D.C. 2014/32/UE).
- Comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (D.C. 2014/31/UE).

- Juguetes (D.C. 2009/48/CEE).
- Máquinas (D.C. 2006/42/CEE).
- Productos de Construcción (Reglamento (UE) nº 305/2011).
- Productos sanitarios (D.C. 93/42/CEE).
- Productos sanitarios implantables activos (D.C. 90/385/CEE).
- Comercialización de recipientes a presión simples (D.C. 2014/29/UE).
- Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Reglamento (CE) nº 1907/2006).
- Requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (ErP) (D.C. 2009/125/CE + D.C. 2010/30/CE).
- Restricción uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrodomésticos (ROHS) (D.C. 2011/65/EU).

El proceso será el siguiente:

1) Identificar las Directivas de aplicación:
   a. Equipos de protección individual (Reglamento (UE) 2016/425).
   b. Juguetes (D.C. 2009/48/CEE).
   c. Productos Sanitarios (D.C. 93/42/CEE)
   d. Directiva de Seguridad General de Productos[1]. No permite marcado CE.
2) Identificar las normas armonizadas aplicables.
3) Diseño considerando los requisitos esenciales[2].
4) Conformidad del diseño (siendo necesarios ensayos en laboratorios según el caso).
5) Elaboración de expediente técnico.
6) Fabricación.
7) Elaboración de la Declaración de Conformidad.
8) Marcado CE del Producto.
9) Producto preparado para comercializarse.

Así pues, pasamos a exponer las aplicaciones de estas Directivas y los motivos por los cuales se ha escogido su aplicación o no aplicación.

[1] Aplicable fuera del Marcado CE.
[2] En este punto podría ser necesario la intervención de un Organismo Notificado según el caso.

2.1. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO UE 2016/425 SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

En primer lugar, se define el objeto de aplicación del reglamento. Así pues, textualmente, el ámbito de aplicación del reglamento es:

"El presente Reglamento establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de los EPI en la Unión."

Siendo el ámbito de aplicación de estos productos según el artículo 2 de dicho reglamento:

1. El presente Reglamento se aplica a los EPI.
2. El presente Reglamento no se aplica a los EPI siguientes:
    a. Los diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o en el mantenimiento del orden público;
    b. Los diseñados para ser utilizados con fines de autodefensa, salvo los EPI destinados a actividades deportivas;
    c. Los diseñados para uso privado como protección contra:
        i. Condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema;
        ii. La humedad y el agua durante el lavado de vajilla;
    d. Los destinados a ser utilizados exclusivamente en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los correspondientes tratados internacionales aplicables en los Estados miembros;
    e. Los destinados a proteger la cabeza, la cara o los ojos del usuario, regulados en el Reglamento nº 22 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, sobre disposiciones uniformes relativas a la aprobación de cascos protectores y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores.

Por otro lado, el Reglamento define como EPI (Equipo de Protección Individual):

"«EPI»:

a) El equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad;

b) Los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;

c) Los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso;

Así pues, después de repasar el objeto y ámbito de aplicación del reglamento debemos indicar que el fabricante pretende comercializar las mascarillas como mascarillas higiénicas sin especificaciones a modo de barrera, es decir, no pretenden sustituir a una mascarilla de protección. Esto quedará claro en el etiquetado de dichas mascarillas y por esta razón ***el Reglamento de Equipos de Protección Individual NO será de aplicación y el equipo de protección individual no llevará Marcado CE bajo este Reglamento.***

2.2. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA D.C. 2009/48/CE (SEGURIDAD DE LOS JUGUETES).

A continuación, se procederá a estudiar la posible aplicación de la Directiva CE 2009/48/CEE sobre la seguridad de los juguetes.

En primer lugar, se define el ámbito de aplicación de la Directiva:

"La presente Directiva se aplicará a productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizado con fines de juego por niños menores de catorce años (en lo sucesivo denominados "juguetes")

Los productos enumerados en el anexo I no se considerarán juguetes a efectos de la presente Directiva".

A continuación, se enumera la lista de producto que, en particular, no se consideran juguetes en el sentido de la presente Directiva:

1) Objetos decorativos para actos festivos y celebraciones.
2) Productos para coleccionistas adultos, a condición de que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas no menores de catorce años. Ejemplos de esta categoría:
   a) Modelos a escala detallados y fieles.
   b) Kits de montaje de los modelos a escala detallados.
   c) Muñecas populares y decorativas y otros artículos similares.
   d) Reproducciones históricas de juguetes.
   e) Reproducciones de armas de fuego reales.
3) Equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y los monopatines destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg.
4) Bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior.
5) Patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos.
6) Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras.
7) Equipo acuático destinado a utilizarse en aguas profundas y accesorios para aprender a nadar para niños, como flotadores de asiento y artículos de ayuda para nadar.
8) Rompecabezas de más de 500 piezas.
9) Armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas y pistolas de agua, y arcos de tiro de más de 120 cm de largo.

10) Fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes.
11) Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas.
12) Productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales cuya tensión supere 24 voltios vendidos exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos.
13) Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos.
14) Equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, utilizado para acceder a software interactivo y sus periféricos asociados, si el equipo electrónico o los periféricos asociados no están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes.
15) El software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD.
16) Los chupetes para bebés.
17) Las lámparas atractivas para los niños.
18) Los transformadores eléctricos para juguetes.
19) Accesorios de moda para niños que no están destinados al juego.

En este caso concreto, la mascarilla higiénica sin especificación, no está diseñada o prevista, exclusivamente o no, para ser utilizado con fines de juego por niños menores de catorce años; así pues, podemos afirmar que la ***Directiva de juguetes NO aplica.***

2.3. ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVA D.C. 93/42/CEE O EL REGLAMENTO UE 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.

Con el fin de estudiar que el producto se puede certificar bajo el Reglamento UE 2017/745, se debe comparar el uso del mismo con la definición de producto sanitario que aparece en dicho Reglamento.

En primer lugar, se definirán los productos a los que les aplica el Reglamento de Productos Sanitarios. Textualmente el reglamento aplicará a:

"Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. *El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de* ***productos sanitarios*** [3] *para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. El presente Reglamento también se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios que se llevan a cabo en la Unión.*

[3] Ver más adelante la definición de producto sanitario.

(…)

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

1. ***<producto sanitario>****: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*
    a. *Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
    b. *Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*
    c. *Investigación, sustitución o modificación de una anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*
    d. *Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,*

    Y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.
    Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:
    e. *Los productos de control o apoyo a la concepción.*
    f. *Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios.*

    (…)

Del anterior extracto del Reglamento de productos sanitarios podemos extraer las siguientes conclusiones:

- Las **mascarillas quirúrgicas se consideran producto sanitario** ya que su principal función es la de proteger o prevenir la transmisión de una enfermedad.

En este caso, se debe indicar que las mascarillas higiénicas sin especificaciones no se considerarán quirúrgicas y así quedará definido en el envase de dichas mascarillas, ya que no se pretende que estas mascarillas sean llevadas por personal sanitario (con el fin de proteger al paciente) o el propio paciente con el fin de no propagar la enfermedad.

Así pues, en conclusión, no se aplicará la directiva o reglamento sobre productos sanitarios, por ello, ***este tipo de mascarillas higiénicas sin especificación NO llevarán Marcado CE*** *respecto a dichas disposiciones.*

2.4. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA D.C. 2001/95/CE (SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS).

A continuación, se procederá a estudiar la aplicación de la Directiva de Seguridad General de Productos[1] para su mejora en el cumplimento de las directivas.

En primer lugar, se define el ámbito de aplicación de la Directiva. Así pues, textualmente, el ámbito de aplicación de la Directiva es:

"La presente Directiva se aplicará a todos los productos definidos en la letra a) del artículo 2. Cada una de sus disposiciones se aplicará en la medida en que no existan, en el marco de las normas comunitarias, disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo y que regulen la seguridad de los productos correspondientes. Cuando la normativa comunitaria incluya disposiciones específicas de seguridad para un producto, la presente Directiva se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas disposiciones.

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

a) «Producto»: cualquier producto -incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios-, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor, aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado."

Atendiendo a lo anterior, se ha aplicado a las mascarillas higiénicas sin especificación la ***Directiva de Seguridad General de Producto (2001/95/CE)****.*

2.5. REFERENCIAS AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. MAYO 2020.

Con fecha del 06 de mayo de 2020, el ministerio de sanidad y consumo publica a través de su web, una guía donde se indican los aspectos a tener en cuenta a la hora de comprar una mascarilla:

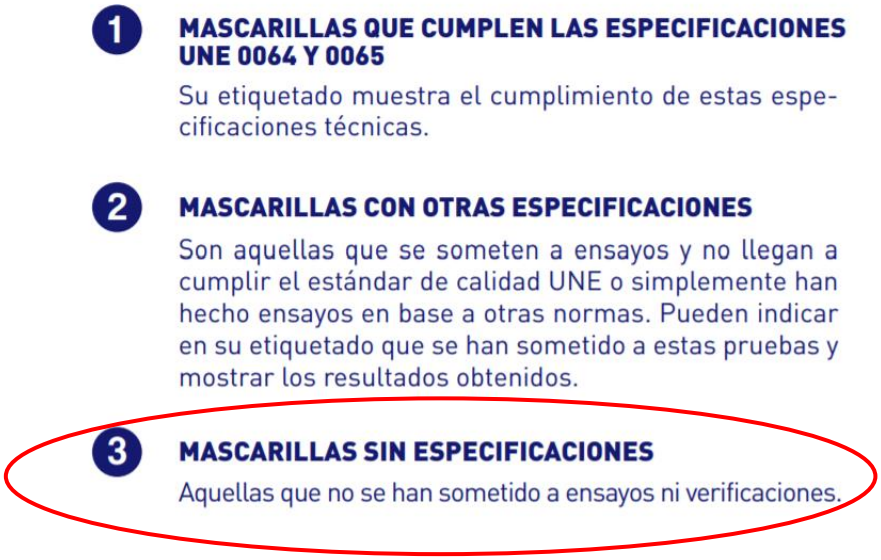
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/030520_GUIA_COMPRA_MASCARILLAS.pdf

En dicha guía se definen los tipos de mascarillas a utilizar en función del tipo de persona (sea sana, enferma o en contacto con el virus). Dentro de los diferentes tipos de mascarilla se definen del tipo higiénicas, quirúrgicas y epis.

Para poder clasificar la mascarilla Maskall, nos basamos en dicha guía publicada por el ministerio y la definición de mascarilla higiénica:

"Las mascarillas higiénicas son un complemento a las medidas de distanciamiento físico e higiene recomendadas por el Ministerio de Sanidad en el contexto de la pandemia de la COVID-19. Cubren boca, nariz y barbilla y están provistas de un arnés que rodea la cabeza o se sujeta en las orejas. Suelen estar compuestas por una o varias capas de material textil y pueden ser reutilizables o de un solo uso.

Y en cuanto al tipo de mascarillas higiénicas, según la guía del ministerio, existen tres:



Es decir, en este caso estamos ante unas mascarillas higiénicas sin especificaciones. Nos basamos en esta afirmación por la propia definición de mascarilla higiénica y además se tiene en cuenta que no han sido sometidas a los ensayos ni a verificaciones indicadas en las normas o disposiciones vigentes, si bien el fabricante cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Seguridad General de Producto y las buenas prácticas de fabricación.

Cabe decir, que en el caso de querer poder declarar prestaciones referidas a las normas vigentes relativas a las normas para mascarillas higiénicas, se tendrán en cuenta las siguientes especificaciones:

- **UNE 0064-1:2020** "Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos".
- **UNE 0064-2:2020** "Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños".
- **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.

Dichas especificaciones han sido elaboradas por AENOR debido a la pandemia provocada por la COVID-19 y a la gran demanda de sistemas y productos barrera, se ha considerado necesario elaborar este documento con los requisitos mínimos que deberían tener las mascarillas higiénicas a ser utilizadas en este escenario, con el fin de que estas complementen los gestos de barrera y las reglas sociales relacionadas con el distanciamiento entre personas.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA MASCARILLA.

En la presente documentación se definen las características técnicas, así como soluciones adoptadas para la fabricación de mascarillas higiénicas sin especificaciones reutilizables con la denominación Maskall.

3.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES.

- Ayudan a prevenir contagios al ser una barrera frente a los virus y bacterias.
- Patentada y elaboradas con material de alta calidad con propiedades antibacterianas.
- 100% reutilizables, solo requieren ser lavadas para su uso continuo.
- Livianas, cómodas y ajustables.
- Suponen una ayuda a la comunidad de personas con pérdida de audición o personas con problemas mentales que requieren poder leer los labios y que utilizan las expresiones faciales para comunicarse.
- Perfecto para el desbloqueo facial de dispositivos móviles.
- Compatible con el uso de gafas.

3.2. MATERIALES.

El material en que está fabricado nuestras mascarillas es una poliamida con homologación polibacteriana.

La máscara protectora es de policarbonato troquelado.

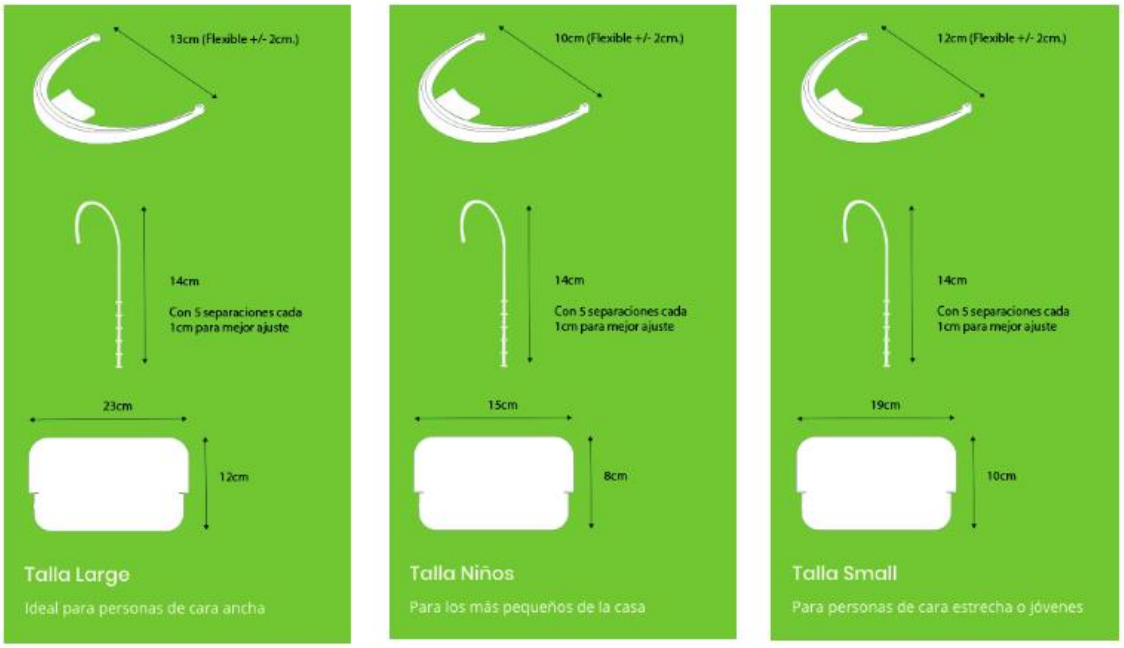
3.3. UTILIZACIÓN.

Tras el montaje según las instrucciones, se pueden utilizar con patillas o bien con gomas según preferencia personal.

3.4. MANTENIMIENTO.

Para higienizarlas, no desmontar la máscara de la mentonera y lavar con agua fría junto a un poco de jabón o cualquier tipo de alcohol. La durabilidad dependerá del cuidado de los lavados.

3.5. TALLAS.



Tallas

3.6. FICHA TÉCNICA POLIAMIDA SIN FIBRA.

PHSA PLÁSTICOS s.a. HUMBRÍAS

Avda. Río Guadalquivir, 5 | Área Empresarial Andalucía
28906 Getafe (Madrid)
+34 91 691 91 92
www.plasticos-humbrias.com

DEPARTAMENTO DE CALIDAD PHSA

PHSA y en su nombre José Antonio López Cuevas como responsable del departamento de calidad certifica que la materia prima base para el artículo : CONJUNTO MENTONERA código 20225700000 en sus diversas versiones y colores, están realizados con POLIAMIDA SIN FIBRA con ADITIVO ANTIBACTERIANO según acredita nuestro proveedor.

CARACTERISTICAS GENERALES

Código	DENOMINACIÓN	PESO	COLOR
2022570000X	CONJUNTO MENTONERA GRANDE Y PEQUEÑA	30 Gr.	varios

Y para que así conste lo firmo en Getafe a 16 de junio de 2020

Atentamente,
Antonio López Cuevas
P.P.
18/06/2020

Inscrita en el Registro Mercantil de esta provincia, tomo 4.141, general 3.300, sección 3ª, Libro de Sociedades, folio 1, hoja 33.239, inscripción 1.ª

4. IMÁGENES.

maskall

maskall

maskall

maskall

maskall

maskall

maskall

5. REQUISITOS ESENCIALES DE APLICACIÓN

5.1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN SEGÚN LA DIRECTIVA 2001/95/CE RELATIVA A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

El objeto de la aplicación de la presente directiva en el producto definido en la presente documentación es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

Por otro lado, con el fin de dejar definido el producto en su totalidad la directiva 2001/95/CE define un producto seguro como:

"Cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respecto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

- *Características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento.*
- *Efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.*
- *Presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto.*
- *Categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores.*

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presente menos grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso."

Así pues y bajo lo dicho anteriormente es obligación del fabricante poner en el mercado únicamente productos seguros.

Se considerará que un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional y europea aplicable, así pues, la presente documentación trata de exponer que normativa se ha considerado aplicable al producto y que medidas de fabricación, seguridad, uso y etiquetado ha considerado aplicar el fabricante a su producto con el fin de cumplir toda la normativa.

Además, y en cumplimiento de las obligaciones de los productores y distribuidores, la presente documentación contiene información adecuada que les permita evaluar los riesgos inherentes a un producto durante su período de utilización normal o razonablemente previsible. Además, si los peligros han sido detectados la documentación y producto está marcado con señales de peligro.

Para terminar, en materia de seguridad el fabricante informa que adjuntado con el presente documento se incluye las instrucciones de uso del producto que se entrega a cada cliente con la

compra del producto. Este expediente incluye información detallada de seguridad, construcción, uso y mantenimiento.

6. ETIQUETADO

En este caso, como las mascarillas se deberán vender de forma que quede claro que su uso es únicamente higiénico o de barrera, sobre el propio embalaje de las mascarillas se debe indicar la siguiente información:

a) El nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante.

HIGIENICALL S.L
B93747350
Calle Espronceda nº2 bloque 4 bajo C
CP 29680 Estepona, Málaga (España)
☎ +34 954 600 017 - +34 679 568 901
✉ info@maskall.es

b) El número del documento aplicado y la designación visible.

c) **ADVERTENCIA: Esta mascarilla no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento UE 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE 2016/425.**

d) Pictograma de colocación de la mascarilla (ADULTOS).

- **ADVERTENCIA: Mascarilla higiénica sin especificación reutilizable de uso personal.**
- Para niños. **ADVERTENCIA: La colocación, uso y retirada de la mascarilla higiénica deberán ser supervisados por un adulto.**
- Composición de la mascarilla.
- Periodo de uso recomendada:
- **Lote de fabricación** cuando el proceso de elaboración se realice en serie identificable.
- **Limpieza.**

7. CONTROL DE PRODUCCIÓN. FABRICACIÓN.

La inyección de plástico, se funde el plástico y se "inyecta" fundido en un molde de acero pretratado. El molde es el negativo de la pieza a conseguir. Una vez se inyecta el plástico fundido, el plástico se solidifica dentro del molde adaptando la forma.

Las mascarillas fabricadas por **HIGIENICALL S.L** están sometidas a los mecanismos de control interno de la producción que el fabricante tiene implantado en la organización.

7.1. VERIFICACIÓN DE COMPRAS

Una vez que se ha recibido la mercancía se realiza inspección visual por el responsable de la verificación de dichos pedidos y posteriormente se comprueba, tras sacar los albaranes de los bultos, que lo que se ha recibido se corresponde con lo que consta en el albarán (si viene la cantidad pedida, el material solicitado, el precio pactado previamente con el proveedor y el cumplimiento del plazo de entrega establecido).

7.2. CONTROL DE CALIDAD

Sobre un producto de cada lote fabricado, se llevarán a cabo las siguientes verificaciones:

- Cotejar que el texto y el embalaje externo coincide con el que se tiene de muestra patrón en esta documentación técnica del producto.
- Comprobar que contiene la información de uso correcto.
- Comprobar que el embalaje no presenta defectos ni roturas.

A continuación, el técnico de calidad abrirá el envase para comprobar que los productos que contiene cumplen los siguientes requisitos:

- Las dimensiones de los productos son correctas.
- No existen productos defectuosos, rotos o deformados.
- No existen rebabas o bordes cortantes.
- Visualmente no existen diferencias en los materiales que puedan suponer una calidad peor.
- Los productos contenidos en cada envase son las unidades indicadas en el mismo.
- Comprobar que el producto no se encuentra dañado, es decir, no existen partes despegadas o rotas.

Terminado el proceso de revisión, el técnico de calidad lleva a cabo el registro de liberación del lote correspondiente. Si el producto no presenta ninguna No conformidad, se podrá liberar el producto.

Comunicará este estado al Responsable de Almacén mediante correo electrónico, indicando claramente, el lote y el producto.

Si hay No conformidades, discrepancias o incidencias, si el responsable de calidad decide que la No Conformidad es solventable, el producto no se aprobará hasta que sea resuelta, se libere el producto y se desbloquee para estar disponible. Si la No conformidad no se puede resolver, bloquear el lote del producto por estar rechazado.

8. NORMATIVA APLICADA Y REFERENCIAS UTILIZADAS.

- **DIRECTIVA 2001/95/CE,** relativa a la seguridad de los productos.
- **ASPECTOS A TENER EN CUENTA AL COMPRAR UNA MASCARILLA**, Guía del Ministerio de Sanidad y Consumo de 06/05/2020.

9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. [MODELO]

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

El abajo firmante, en representación de la empresa**:**

HIGIENICALL S.L

B93747350

Calle Espronceda nº2 bloque 4 bajo C
CP 29680 Estepona, Málaga (España)
☎ +34 954 600 017 - +34 679 568 901
✉ info@maskall.es

Declara que el diseño y fabricación del PRODUCTO/
Declares that the design and construction of the PRODUCT/
Déclare que le dessin et construction du produit:

TIPO DE PRODUCTO: MASCARILLAS HIGIÉNICAS SIN ESPECIFICACIÓN
MARCA:
MODELO:
AÑO DE FABRICACIÓN:

ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS/
Complies with the regularion of the EUROPEAN DIRECTIVES/
Il est conformement aux dispositions des DIRECTIVES EUROPÉENNES:

2001/95/CE – Seguridad General de Producto

NORMAS DE REFERENCIA/ Standars of reference/ Normes de référence:

Fecha de expedición de esta declaración de conformidad: **__ / __ / 2020**

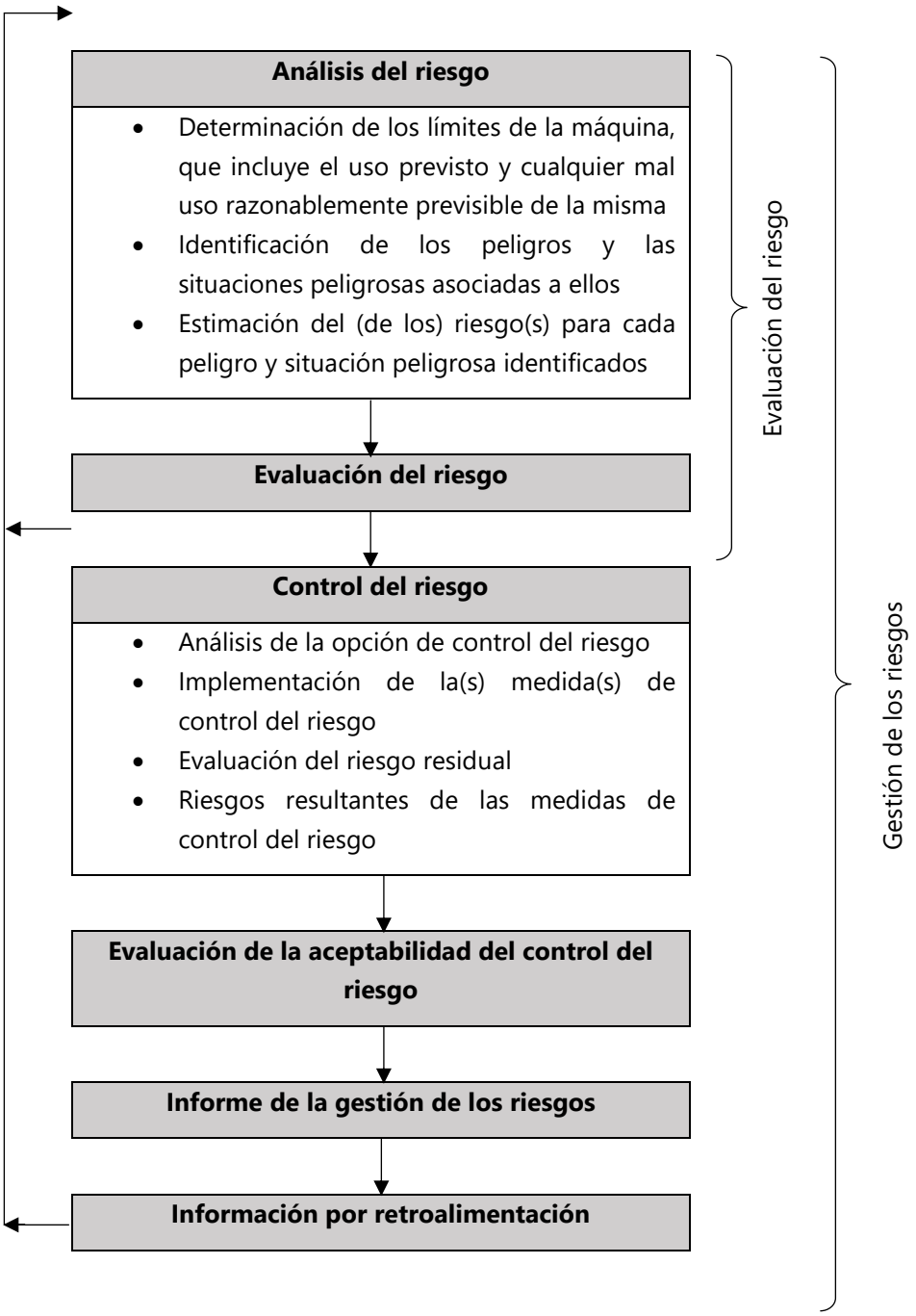
FIRMA (Nombre y cargo del firmante)

10. ANEXOS.

10.1. ANEXO 1. ANÁLISIS DE RIESGOS CUBIERTOS Y NO CUBIERTOS POR NORMA ARMONIZADA.

10.1.1. Proceso de gestión de riesgos.

En el proceso de gestión de los riesgos se llevarán a cabo los siguientes pasos:



10.1.2. Análisis de los riesgos.

El análisis de riesgos llevado a cabo para el producto consistirá en:

1. Una descripción e identificación del producto:
    a. Descripción de la utilización prevista y de cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible.
    b. Una lista de las características cuantitativas y cualitativas relativas a la seguridad del producto.
2. Identificación de peligros conocidos o previsibles asociados al producto en condiciones normales o anómalas.
3. Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa.
4. La identificación de la persona y organización que llevó a cabo el análisis de riesgos.
5. Objeto, campo de aplicación y fecha del análisis.

10.1.2.1. Evaluación de los riesgos.

Para cada peligro identificado se deberá decidir, utilizando los criterios definidos, si el riesgo o riesgo estimado son tan bajos que no es preciso perseguir ninguna reducción de tales riesgos. Los resultados de dicha valoración son un registro.

10.1.2.2. Control de los riesgos.

1.1.1. *Reducción de los riesgos:* Es necesario controlar los riesgos, de forma que sea aceptable el riesgo residual asociado a cada peligro.

1.1.2. *Análisis de las opciones:* El fabricante deberá:

- Establecer medidas de seguridad inherentes por diseño.
- Establecer medidas protectoras en el propio producto o en el proceso de fabricación.
- Informar para la seguridad.

Si durante el análisis de las opciones se determina que una reducción ulterior de los riesgos no es factible, se deberá proceder a la revisión del diseño del producto, ya que no se considera aceptable tener que efectuar un análisis de riesgo/beneficio en este tipo de producto.

10.1.2.3. Implementación de las medidas de control de riesgos.

Se deberán implementar las medidas de control de los riesgos seleccionadas, debiendo registrarse en el archivo de gestión de los riesgos. La eficacia de las medidas de control de los riesgos, así como la implementación de éstas debe verificarse y los resultados de la verificación deben registrarse.

10.1.2.4. Evaluación del riesgo residual.

Cualquier riesgo residual que permanezca después de ser aplicadas las medidas de control de los riesgos, debe valorarse utilizando los criterios definidos, quedando registros de dicha evaluación.

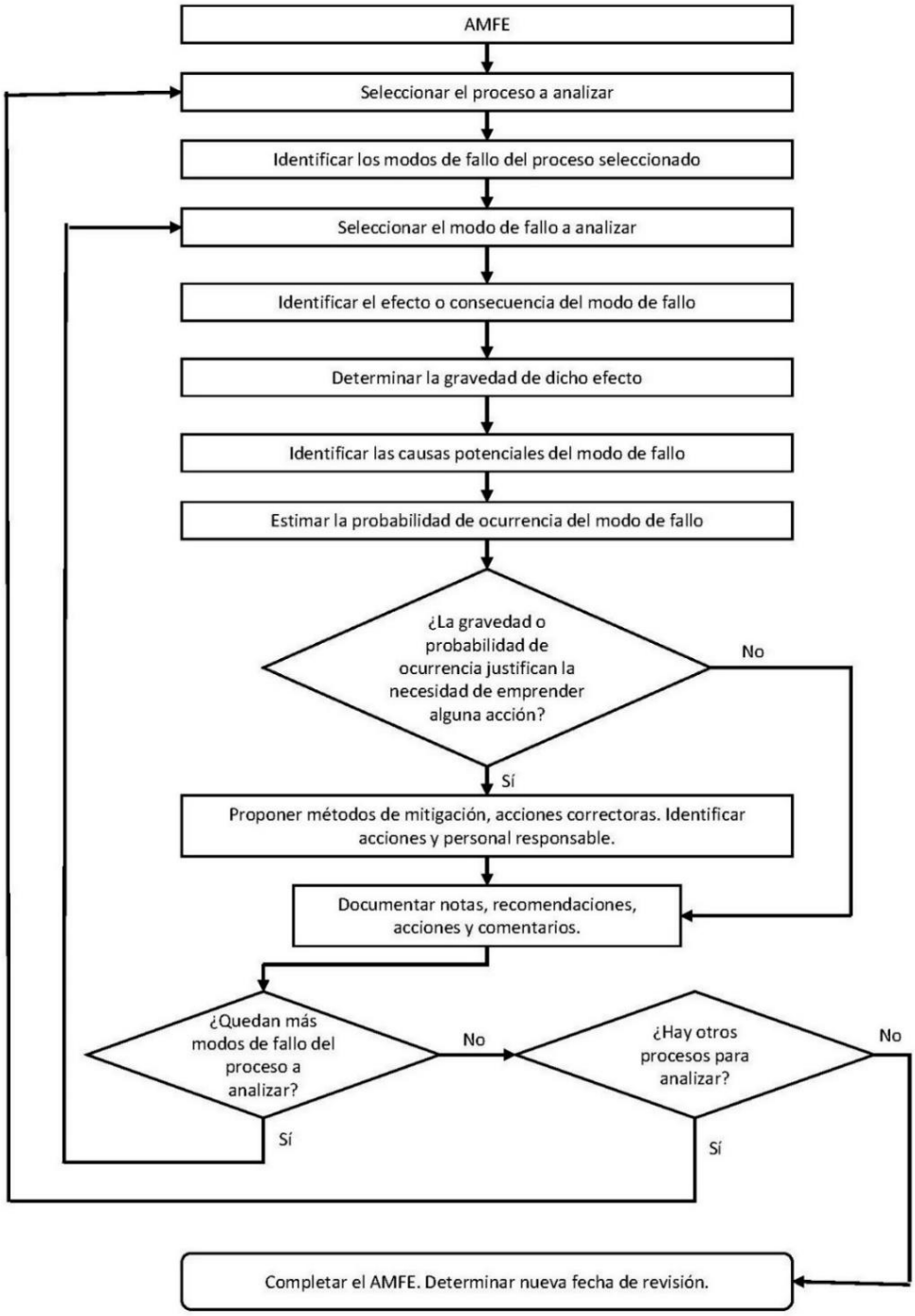
Si el riesgo residual no cumple estos criterios, deben aplicarse medidas ulteriores de control de los riesgos.

Si es aceptable, toda la información relevante necesaria para explicar los riesgos residuales debe incluirse en los documentos que acompañan al producto.

10.1.2.5. Evaluación del riesgo residual global.

Tras haber implementado y verificado las medidas de control del riesgo, se deberá decidir si el riesgo residual global del producto es aceptable, empleando los mismos criterios previamente definidos. Dicha evaluación quedará registrada.

10.1.3. Metodología.



El riesgo se evaluará en base a los siguientes criterios:

1) Probabilidad de contacto con el peligro debido a la exposición (probabilidad).

Valor	Nivel de probabilidad
1	Improbable, aunque concebible.
2	Posible: pero poco común
3	Probable: podría suceder
4	Probable: no sorprendería
5	Probable: sólo cabe esperar

2) Posibles consecuencias del peligro (gravedad).

Valor	Tipo de daño
1	Hematomas
2	Laceración/Efecto de salud leve
3	Fractura de hueso menor o enfermedad menor (temporal)
4	Fractura de hueso menor o enfermedad (permanente)
5	Pérdida de 1 miembro, 1 ojo o enfermedad grave (temporal)
6	Pérdida de 2 miembros, 2 ojos o enfermedad grave (permanente)
7	Fatalidad

Para calcular el nivel de riesgo se asigna un valor numérico a cada uno de estos factores según las tablas correspondientes.

Número prioritario de riesgo (NPR):

Se considerará que el peor de los casos es 7 (gravedad) x 5 (probabilidad) = 35

Los riesgos en el rango de intolerable no son aceptables y deben tener controles adicionales para mitigar los riesgos o el producto no podrá comercializarse o se requerirá parar el proceso.

Utilizando el valor de NPR obtenido, la siguiente decisión es determinar el valor de corte, para establecer acciones preventivas y prioridades dentro del grupo de modos de fallo que necesitan de dichas acciones preventivas.

Se empleará la regla de Pareto 80/20. En términos de riesgos, aproximadamente el 80% del riesgo puede ser atribuido a los fallos que se encuentren dentro del 20% del NPR más alto. Por tanto, se establecerán acciones correctivas para valores NPR ≥ 8 (35 x 20%) dando prioridad a las acciones correctivas con un NPR ≥ 28 (35 x 80%).

- Menor o igual que 7: Riesgo aceptable.
- Entre 8 y 28: Se requieren acciones correctivas.
- Mayor que 28: Riesgo inaceptable.

El nivel de riesgo calculado permite clasificar los conceptos como riesgo inaceptable, riesgo tolerable y riesgo aceptable, en referencia a valores establecidos.

CLASIFICACIÓN DE CONCEPTOS	PUNTUACIÓN NPR
Riesgo aceptable	Entre 1 y 7
Riesgo tolerable (requiere acciones correctivas)	Entre 8 y 28
Riesgo inaceptable	Mayor que 28

El sistema establecido para la aceptabilidad de los riesgos desprende la siguiente tabla de discusión.

Nivel de Gravedad	Niveles de probabilidad de exposición				
	1	**2**	**3**	**4**	**5**
7					
6					
5					
4					
3					
2					
1					

Leyenda

- Riesgo aceptable
- Requiere acciones correctivas
- Riesgo inaceptable

10.1.4. Análisis y control de riesgos.

Al presente documento se adjunta el análisis de riesgos realizado en base a las normas armonizadas EN ISO 12100, normas que están armonizadas con la Directiva de máquinas, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con dicha Directiva.

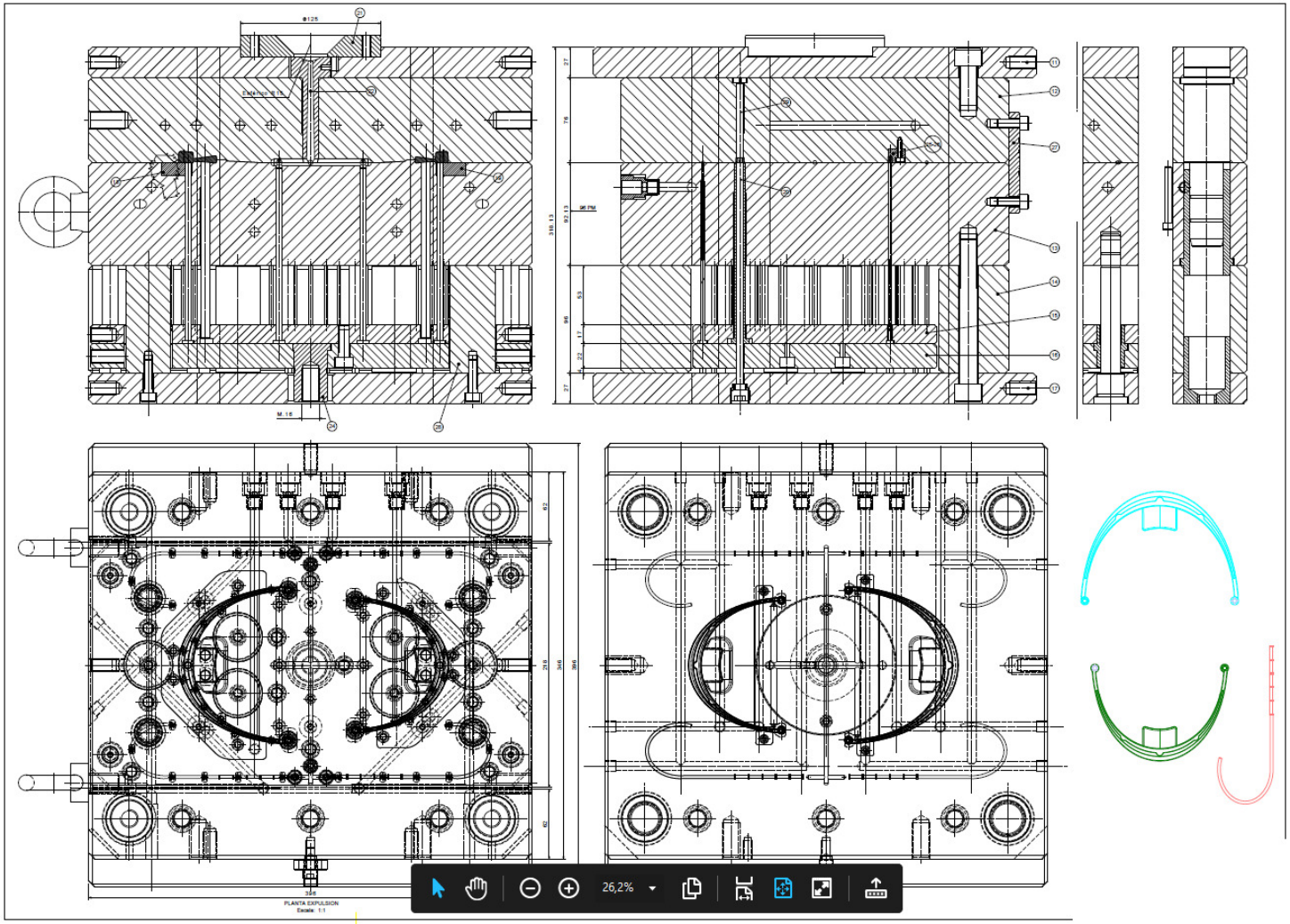
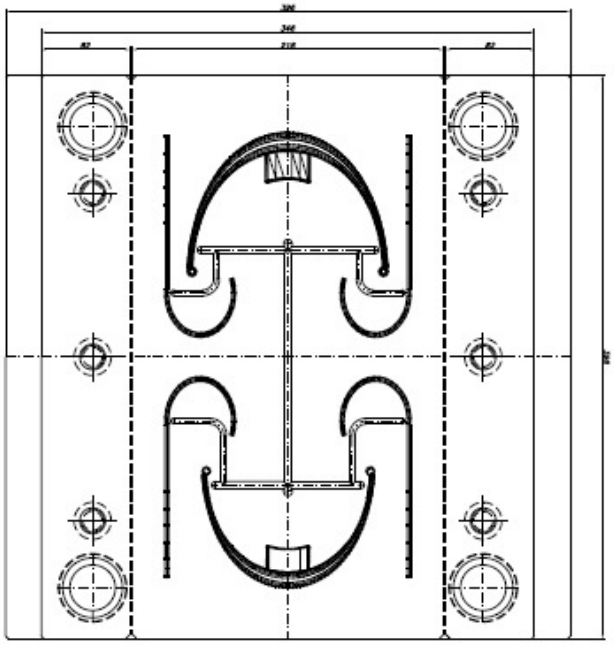
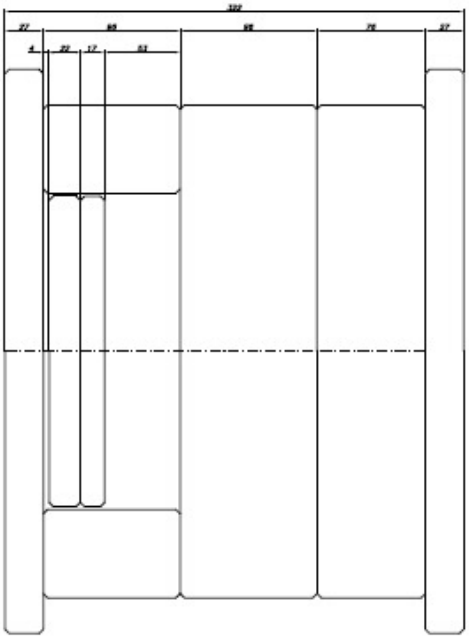
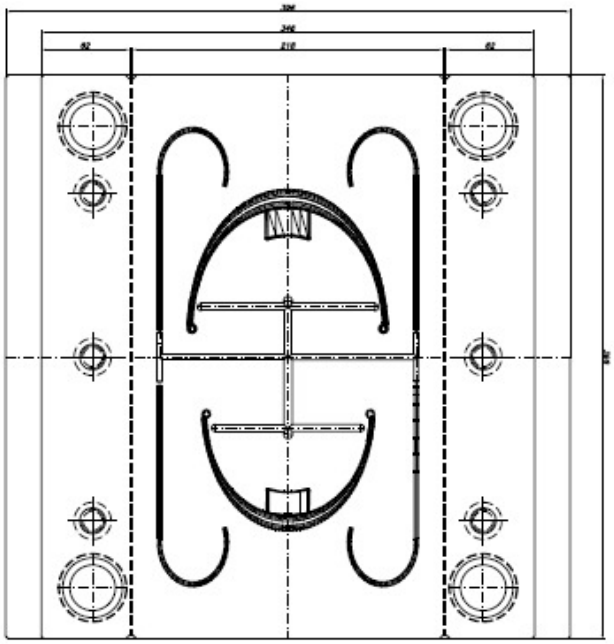
Leyenda (Pto 6.2 - Análisis de control de Riesgo)		
a		Medidas de diseño inherentemente seguro
b		Medidas de protección y/o medidas preventivas suplementarias
c		Información para la utilización

				ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS								CONTROL DEL RIESGO									
Nº	NORMA 12100 PUNTOS	NORMA 4254	Aplica/No Aplica (A/NA)	Identificación de los peligros	Consecuencia	Ubicación del peligro	Evaluación inicial				Analisis de control de Riesgo	Implemetación de las medidas de control de riesgo	Riesgo residual				Medidas adicionales	Nuevo peligro? S/N			
							Probabilidad	Gravedad	Coeficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo			Probabilidad	Gravedad	Coeficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo		Probabilidad	Gravedad	Coeficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo
1												**PELIGROS MECÁNICOS**									
1.2	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.3.a) 6.2.3.b) 6.2.6 6.2.10 6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.3.5.2 6.3.5.4 6.3.5.5 6.3.5.6 6.4.1 6.4.3 6.4.4 6.4.5	4.9.2 4.9.3	A	Partes agudas	Corte o seccionamiento Enganche Impacto Pinchazo, perforación	Aristas vivas, ángulos agudos, partes salientes de los componentes	1	2	2		a, c	. Evitar aristas cortantes, ángulos agudos, partes salientes en los elementos o partes fijas que integran el acople que puedan dar lugar a la materialización de este riesgo, dentro de unos límites razonables de prevención desde el diseño. Prestar especial atención a los bordes y uniones entre elementos.									
1.3		4.9.2 4.9.3	A	Partes cortantes	Corte o seccionamiento Impacto	Aristas vivas, ángulos agudos, partes salientes	1	2	2		a, c	. Evitar aristas cortantes, ángulos agudos, partes salientes en los elementos o partes fijas que integran el acople que puedan dar lugar a la materialización de este riesgo, dentro de unos límites razonables de prevención desde el diseño. Prestar especial atención a los bordes y uniones entre elementos.									
1.6		6.2 4.10 4.11 4.14 4.17 4.9.2 4.9.3	A	Inestabilidad Roturas durante el funcionamiento	Laceración	Accesorios fijación y mascara	3	7	21		a, c	. La estabilidad de la estructura de todos los componentes se asocia directamente a una buena ejecución en la operación de montaje o desmontaje, así como al correcto anclaje. . El fabricante proporciona las instrucciones de uso y montaje. . Los materiales empleados presentan la resistencia suficiente y no originan riesgos adicionales para la seguridad y la salud de las personas.	1	7	7						
8												**PELIGROS PRODUCIDOS POR NO RESPETAR LOS PRINCIPIOS DE LA ERGONOMÍA**									
8.1	6.2.2.1 6.2.7 6.2.8 6.2.11.8 6.3.2.1 6.3.3.2.1	4.5 4.7 4.8 8.1 8.2 8.2.3 8.3	A	Accesos	Molestia Trastorno musculoesquelético	Patillas	1	2	2		a, b	. El diseño de la mascarilla y su estructura debe permitir la accesibilidad, el ajuste y el mantenimiento y limpieza. El fabricante procederá a dar instrucciones de un correcto montaje para evitar riesgos o lesiones corporales.									
10												**OTROS PELIGROS**									
10.1	6.4.1	6.2; 6.3 8.1; 8.2	A	Errores de montaje y uso	Peligros relacionados con la falta de indicaciones y señalización	Montaje	4	2	8		a, c	El Manual de Instrucciones debe contener la siguiente información: . Uso previsto y mal uso razonablemente previsible. . Indicaciones reltivas al transporte, manutención y almacenamiento. . Indicaciones relativas a la instalación y puesta en servicio . Indicaciones para el mantenimiento. . Indicaciones elativas al desmantelamiento, puesta fuera de servicio. . Indicaciones para la limpieza.	2	2	4						
10.3	6.4.4		A	Marcas, signos y advertencias escritas	Peligros relacionados con la falta de indicaciones y señalización	Producto	3	2	6		a, c	. Deberán instalarse indicaciones en caso de no poder eliminar todos los riesgos existentes. . Deberá incorporar la siguiente información: nombre y dirección del fabricante, designación de la serie o del tipo y número de serie, indicaciones de conformidad con las disposiciones reglamentarias (marcado, designación, año) e indicaciones para su utilización segura. . Los signos y pictogramas deberán ser legibles y permanentes, de comprensión rápida y sin ambigüedades, redactadas en un idioma oficial del país en el que se va a comercializar. Asimismo, deberán ser conformes a normas reconocidas.									

10.2. ANEXO 2. PROPUESTAS DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE DIRECTIVAS Y NORMAS DE APLICACIÓN.

A continuación, se enumeran y describen las acciones y medidas correctoras que son necesarias para que se cumpla con los requisitos de las directivas europeas y disposiciones vigentes de obligado cumplimiento, por tanto:

- Se deben añadir planos de diseño al expediente con cotas y tolerancias de montaje.
- Aun siendo el producto de talla única, el fabricante debe indicar que tipo de incompatibilidades existen en la colocación de la mascarilla en los usuarios (exceso de bello facial o barba, gafas, etc…)
- Facilitar al usuario un manual de uso y de advertencias relacionadas con el producto. Se debe incluir instrucciones de montaje.
- **Etiquetado propuesto a colocar en el packaging o embalaje:**

HIGIENICALL S.L B93747350 Calle Espronceda nº2 bloque 4 bajo C CP 29680 Estepona, Málaga (España) ☎ +34 954 600 017 - +34 679 568 901 ✉ info@maskall.es
maskall
Mascarilla higiénica sin especificación reutilizable de uso personal. Directiva de Seguridad General de Producto 2001/95/CE.
Marca/modelo:
Año de Fabricación:
ADVERTENCIAS: Lea las instrucciones facilitadas por el fabricante. Asegúrese de colocar y fijar bien las piezas para un correcto uso. Esta mascarilla no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento UE 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE 2016/425. La colocación, uso y retirada de la mascarilla higiénica deberán ser supervisados por un adulto. Limpieza:

10.3. ANEXO 3. PLANOS DE FABRICACIÓN.