



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

NORMATIVA GENERAL

- El Real Decreto 1591/2009, que regula los productos sanitarios. Según las Directivas 2007/47/CE por la que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.
- Reglamento 2016/425 sobre EPI y categoría requerida o bien anteriores como RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) Condiciones de comercialización y exigencias de seguridad y salud y RD 773/1997 (Directiva 89/656/CEE) Exigencias mínimas relativas a la elección y utilización de los equipos de protección.
- En Ropa Quirúrgica (Batas) el Consenso FS209F sobre partículas de vestuario en salas limpias ISO 14644-1 .
- Norma de calidad en los procesos de fabricación de la UNE-EN ISO 9001 y de la UNE-EN ISO 14001 respecto a los sistemas de gestión medioambiental. Debe cumplir la ISO 13485 basada en la ISO 9001 para dispositivos médicos.
- En el caso de utilizar el método de esterilización por óxido de etileno: Normativa ISO -10993-7 Evaluación biológica de productos sanitarios, residuos de esterilización de Oxido de etileno.
- Certificado marcado CE con código de organismo notificador acreditado.
- Declaración CE de conformidad de producto.
- Todas las certificaciones realizadas por organismo notificador externo acreditado por la UE que indique la referencia del producto testado.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.

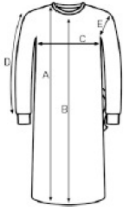


ANEXO 1 - BATA

NORMATIVA MÍNIMA SOLICITADA POR EL SERVICIO DE PREVENCIÓN EN COLOR AZUL

Medidas preferibles

Tallaje y medidas



	L cm.	L-L cm.	XL cm.	XL-L cm.
A Longitud máx. desde el Hombro	126	150	126	150
B Longitud máx. desde el Cuello	119	143	119	143
C Ancho (de sisa a sisa):	67	67	74	74
D Manga (del hombro al puño)	57	57	58	58
E Longitud de sisa a hombro	25	26	27	28
Refuerzo en manga, longitud	34	34	38	38
Refuerzo frontal, longitud	76	90	76	90
Refuerzo frontal, ancho en zona superior	40	40	40	40
Refuerzo frontal, ancho en zona inferior	54	63	54	63
Cantorno	150	150	167	167

BATA	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) Cat EPI: I RD 773/1997 (Directiva 89/656/CEE) Exigencias mínimas relativas a la elección y utilización de los equipos de protección. o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría I DIRECTIVA DUAL 2007/47/CE (EPI+PS) RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE) Por la que se regulan los productos sanitarios</p> <p>Consenso FS209F partículas de vestuario en salas limpias ISO 14644-1 UNE 13795 : 2011+A1 2013 UNE 6530 : 2005 (Esta UNE anula la 368 : 1994) UNE 13034 : 2005 tipo 6 UNE 14126? Y 14605?</p> <p>Testada ASTM F739-99a CON RATIOS DE PERMEACIÓN INFERIORES A 0,5 µG/CM²/MIN (Equivale a UNE 6530 Y 13034?)</p> <p>ASTM F1671-97 ASTM F1249 ISO 13485 de fabricación UNE EN-29073-1 (ISO 9073-1) 82g/m² polipropileno, polietileno</p> <p>Certificado marcado CE con código de organismo notificado autorizado por la UE Declaración de de conformidad CE</p> <p>Certificado que el producto no contiene látex</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bata quirúrgica estéril, sin látex • Abertura trasera, transpirable y con puños elásticos ajustables. • Reforzada en las zonas críticas de mangas y frontal. • Baja emisión de partículas y pelusas.
-------------	---

BATA PROTECCIÓN ESTÉRIL / NO ESTÉRIL	<p>Bata de protección, tejido de polipropileno y polietileno, estéril o no estéril, SMMMMS, repelente a fluidos de gramaje (UNE EN 29073-1) 35g/m² o superior con polipropileno 100%. Compuesta de material transpirable, impermeable en toda en toda su extensión. Puños de tejido elásticos ajustables de punto . Espalda solapada, con cintas de sujeción en la cintura, cierre con velcro en cuello repositionable. Termosellado en zonas críticas. Material de un solo uso, inodora, sin látex, transpirable, resistente en costuras, que impida transferencia de líquidos y agentes químicos. Envase en bolsa con pestaña. Talla L, L-L, XL, XL-L, (ver foto)</p>
---	---



ANEXO 2 - GUANTES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN	
GUANTES	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) Cat EPI: III RD 773/1997 (Directiva 89/656/CEE) o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría III RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE) UNE 455 partes 1,2,3,4 UNE 374 partes 1,2,3,4 NIVEL 6 UNE 374 parte 5 de 2016 frente a virus. Externamente debe indicar norma 374-5:2016, simbolo microbiológico y debe indicar la palabra "virus" UNE 420 : 2004 + A1: 2010 nivel 5 UNE 388 ASTM D-6978-05 (permeabilidad máx. 0,01µg/cm²/min) ASTM 1671 test de citostáticos nitrilo Espesor más de 0,3 mm Categoría EPI III Nivel de protección según índice de permeabilidad (1 a 6) Certificación de AQL 0,65 (máximo 1) Declaración de de conformidad CE Certificado marcado CE con código de organismo autorizado</p>
GUANTE NITRIL CURAS SIN POLVO NO NO ESTÉRIL	<p>Guante de polímero de nitrilo cien por cien sintético, no estéril, sin látex, sin polvo, ambidiestro, libre de tiuranos y tiazoles por debajo de los límites detectables según método UPB/P/003^a, con diseño ergonómico. Espesor en palma de mano no inferior a 0,07mm, altamente elástico (elongación de rotura antes del envejecimiento no inferior a 400 %), resistente a rotura (fuerza de rotura antes y después del evejecimiento acelerado no inferior a 6Nw), máxima sensibilidad al tacto. Longitud guante no inferior a 240 mm talla 7.5, con ribete final de la muñeca enrollado. EPI categoría III. Nivel de protección según índice de permeabilidad 6. Superficie interna lisa y externa lisa o microrugosa, AQL 1,5 o inferior. Presentación en cajas de 100 o 200 unidades. Caja dispensadora con apertura superior disposición del guante de fácil extracción con una mano. Los dedos podrán ser rectos o anatómicos. La superficie interna lisa confortable y con revestimiento que facilite el calzado. Debe cumplir el test de resistencia a la penetración de productos químicos y citostáticos tales como: metotrexate, cisplatino, fluoruracillo, paclitaxel, doxorubicina, ciclofosfamida. Sin color específico. Grosor según normativa. Exento de latex.Superficie no clorinada APLICACIONES: en procedimientos que requieran la manipulación de sangre u otros fluidos corporales y productos químicos peligrosos por contacto. Talla XS, S, M, L, XL</p>

ANEXO 3 - MASCARILLAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN

<p>Mascarilla FFP3</p>	<p>Mascarilla plegable en horizontal con doble pliegue con válvula de protección frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles FFP3, desechable, eficacia de filtración igual o superior al 98% y hasta 50 VLA con baja resistencia a la respiración, Empaquetado individual que evite la contaminación antes de su uso. Presión de las bandas de ajuste elásticas que proporcionen confort en la nuca, sin apretar la cara y la cabeza. Debe estar serigrafada con la simbología que recomienda el INHT en materia de mascarillas de protección.</p>	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE) o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría III UNE 149 : 2001 + A1: 2009 FFP3 Certificado marcado CE con código de organismo notificador autorizado que ha realizado el último control de calidad de producción. Declaración de de conformidad CE Folleto informativo y marcación externa de la mascarilla marca, denominación de la norma, referencia, filtro, NR/R, si D, CE y número ON Certificado que el producto contiene o no contiene látex</p>
<p>Mascarilla quirúrgica</p>	<p>Mascarilla quirúrgica desechable para procedimientos que supongan una moderada posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, tipo IIR según normativa EN-14683:2014 No estéril, rectangular, de tejido sin tejer(TNT) preferiblemente de tres o cuatro capas.Capa externa e interna de celulosa y poliéster hipoalergénicas. Capas intermedias con filtro de Polipropileno impermeable .Forma rectangular. Debe cubrir la boca, nariz y mentón.Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con cuatro tiras de sujeción o doble cordón elástico. .Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en % \geq 98 del aire exhalado acreditada.Baja resistencia a la respiración. Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo. Cumplimiento de Marcado CE.</p>	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE) o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría III UNE 149 : 2001 + A1: 2009 Certificación IIR Certificado marcado CE con código de organismo notificador autorizado que ha realizado el último control de calidad de producción. Declaración de de conformidad CE Certificado que el producto contiene o no contiene látex</p>
<p>Mascarilla FFP2</p>	<p>Mascarilla de protección autofiltrante frente a partículas sólidas y líquidas no volátiles no estéril, de forma cónica o plegable.Un solo uso eficacia de filtración igual o superior al 95% y hasta 12 VLA con baja resistencia a la respiración. Con válvula de exhalación de alto rendimiento para expulsar fácilmente el calor y la humedad del interior de la mascarilla.Debe cubrir la boca, nariz y mentón.Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz . Con doble goma elástica de sujeción que garantice un ajuste hermético perfecto a la cara del portador frente a la atmósfera ambiente. Resistente. Constituida por varias capas de microfibras con filtros mecánicos que aumenten la eficacia de la filtración y reduzcan la resistencia a la respiración.Tipo de filtro FFP2 (filtración mínima del 92%) .Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio. Materiales exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos.Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.La mascarilla debe contar con Marcado CE. Cumplimiento norma EN 149.Envasado no estéril.</p>	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE) o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría III UNE 149 : 2001 + A1: 2009 FFP3 Certificado marcado CE con código de organismo notificador autorizado que ha realizado el último control de calidad de producción. Declaración de de conformidad CE Certificado que el producto contiene o no contiene látex Folleto informativo y marcación externa denominación de la norma, filtro, NR/R, CE y número ON</p>



ANEXO 4 - BUZOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN

BUZOS O MONOS	<p>RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE) Cat EPI: III RD 773/1997 (Directiva 89/656/CEE) o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría III DE EPI Certificado marcado CE con código de organismo notificado autorizado por la UE Declaración de de conformidad CE Externamente debe indicar simbolo microbiológico y NO debe indicar la palabra "virus"</p> <p>UNE EN 14126 más pruebas adicionales tipo 3 y 4 según EN 14605 UNE 13982 protecc frente a partículas sólidas Denominación PB si es necesario (partes del cuerpo al que protege)</p>
----------------------	--

Delantal	Certificados ISO 10993 ISO 14001 ISO 9001 ISO 13485	EN 980 CEE 93/42 ISO 15223	Film de Polietileno 115x75cm, 2-Capas, Laminado Clase I No-Estéril impermeable
-----------------	---	----------------------------------	---

ANEXO 5 - GAFAS / CALZAS / GORRO
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN

Gafa de protección ocular panorámica integral	RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE)
	RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE)
	o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría II de EPI
	UNE EN 166 : 2002
	UNE EN 170 : 2002 (Filtros UV)
	Certificado marcado CE sin código de organismo autorizado.
	Declaración de de conformidad CE
	Certificado que el producto contiene o no contiene látex y DEHP
	Declaración certificada del peso de la gafa
	Campo de uso protección frente a líquidos con código 3
Campo de uso protección frente a gases y polvo con código 5	
UNE 168 : 2002	
Folleto indicaciones limpieza y desinfección por el fabricante	
Tipo de gafa B (panorámicas)con campo de uso código 3	

Gafa panorámica estanca de policarbonato EPI categoría III para protección ocular ante impactos, gotas de líquidos, partículas gruesas, vapores, gases y partículas finas con sistema antivaho. Flexibles, ventiladas, tratamiento revestimiento anrirayadura, que permita uso de gafa graduada.

Nivel de protección 2C-1.2 en lente y moldura

Gafa clase 1 en uso

Clase óptica 2 o superior.

Tipo de gafa B en resistencia

Campo de uso frente a líquidos con código 3 o superior

Banda de sujeción de goma ancha, adaptable y ajustable. Garantiza la impermeabilidad al medio ambiente. Debe llevar identificación del marcado en la lente con los códigos de marcación, esta debe seguir las recomendaciones del INHT en materia de folleto informativo en el interior del envase y en códigos de marcado, tanto ocular, como de la montura, como ambos en una sola pieza. Debe indicar la durabilidad de aproximadamente 2 años con correcta limpieza y almacenamiento. Debe estar envasada individualmente.

CALZAS	RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE)
	EPI I
	Certificado marcado CE
	Declaración de de conformidad CE

GORRO (Cubrebarba) tipo capucha o escafandra	RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE)
	EPI I
	Certificado marcado CE
	Declaración de de conformidad CE

PANTALLA FACIAL	RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE)
	RD 1591/2009 (Directiva 2007/47/CE)
	o bien Reglamento 2016/425 EPI y categoría II de EPI
	UNE EN 166 : 2002
	Certificado marcado CE sin código de organismo autorizado.
	Declaración de de conformidad CE
	Certificado que el producto contiene o no contiene látex y DEHP
Folleto indicaciones limpieza y desinfección por el fabricante	
Campo de uso protección frente a líquidos con código 3	

ANEXO 7 - ESCOBILLONES Y TERMÓMETROS
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y NORMATIVA MÍNIMA DE APLICACIÓN

TERMÓMETROS	Norma IEC EN 60601-1-2:2014.compatibilidaddelectromagnética (CEM) ASTM 1965-98 EN 12470-5:2003 MDD (93/42/CEE) Anexo II ISO STD 80601-2-56	Tipo Termómetro infrarrojo sin contacto Intervalo de temperatura mostrado 34 a 43 °C APROX Resolución de pantalla 0,1 °C APROX Precisión de laboratorio ±0,2 °C APROX para el intervalo RANGO Precisión clínica ±0,3 °C APROX para el intervalo de RANGO Pantalla de cristal líquido Temperatura de funcionamiento APROX 16 a 40 °C Humedad de funcionamiento Hasta el 85% sin condensación Temperatura de almacenamiento RANGO Humedad de almacenamiento Hasta el 85% sin condensación Apagado automático Aproximadamente x segundos después de la última Batería Duración de la batería 3300 mediciones APROX Peso APROX 100g (con batería) Dimensiones APROX 160 x 40x 55 mm
--------------------	--	---

ESCOBILLONES	Clase IIa MDD	Los hisopos destinados a la toma y transporte de muestras microbiológicas son considerados producto invasivo de tipo quirúrgico y de uso pasajero. Como tal, cumplen con los requisitos esenciales que determina la 2007/47/CEE sobre productos sanitarios
	Principales Normas que cumplen los escobillones 1. UNE-EN ISO 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados. 2. UNE-EN ISO 868-2 Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase "nal. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. 3. UNE-EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1. Determinación de la población de microorganismos. 4. UNE-EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2. Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización. 5. UNE-EN ISO 11135-1 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. 6. UNE-EN ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para PS. 7. UNE-EN ISO 11137-2 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. 8. UNE-EN ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: requisitos generales. 9. UNE-EN ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. 10.- UNE-EN ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para "nes reglamentarios	
	Escobillones en tubo estériles	Escobillones estériles, en tubo de polipropileno y fondo redondo con etiqueta-precinto, garantía de esterilidad. Tamaño del tubo: Ø 13 x 165 mm. Estériles por óxido de etileno.
	Escobillones no estériles	El modelo 300232 es más largo que los escobillones convencionales, permitiendo al usuario trabajar más cómodamente, ya que dispone de un mayor alcance de maniobra. Se usa principalmente en ginecología mientras se utiliza el speculum vaginal y se procede a la toma de muestras mediante el escobillón.
	Escobillones libres de ADN humano, estériles	Libres de ADN humano. Estériles. Escobillón protegido por un tubo en polipropileno que facilita el transporte de la muestra una vez recogida. El soporte del escobillón está fabricado en poliestireno, y la cabeza en viscosa, poliéster o algodón en función del código. El tubo está etiquetado con código, descripción, lote, caducidad y espacio para anotar las especificaciones del muestreo (lugar, fecha, etc.). La propia etiqueta sella el tubo, actuando como precinto de garantía.
	Escobillones estériles unitarios	Escobillones estériles por óxido de etileno, embolsados unitariamente en peel-pack o #ow-pack, en función del modelo. Destinados cuando no es necesario un posterior transporte de la muestra, ya que para ello les recomendamos nuestros escobillones en tubo.
	Escobillones estériles grupos de dos	Escobillones estériles, en tubo de polipropileno y fondo redondo con etiqueta-precinto, garantía de esterilidad. Tamaño del tubo: Ø 13 x 165 mm. Estériles por óxido de etileno.
	Escobillón Flocado	
	Escobillones con medio de transporte:	Amíes estéril Amíes líquido estéril Stuart estéril Cary Blair estéril Medio para virus estéril Medio para Chlamydia estéril
	CE clase IIa MDD Medio: CE IVD	