

La Comisión Europea publica preguntas y respuestas para ayudar a aumentar la producción de material sanitario seguro

Barcelona, 31 de marzo de 2020

La Comisión Europea (CE) ha publicado tres documentos con indicaciones para ayudar a los fabricantes de equipos y material sanitario y a las autoridades de vigilancia del mercado a garantizar la idoneidad de los productos, el cumplimiento de las normas básicas de seguridad y su eficacia en los siguientes ámbitos:

- **Producción de máscaras y demás equipos de protección individual (EPI):**

En este [primer documento](#), se ayuda a los fabricantes a evaluar los requisitos legales y técnicos aplicables antes de importar nuevos productos a la UE, poner en marcha nuevas instalaciones o reconvertir las ya existentes para producir equipos de protección, como máscaras, guantes y batas quirúrgicas.

En estas directrices se señalan los marcos jurídicos de la UE aplicables y se ofrece asesoramiento a los fabricantes sobre las medidas concretas que deben tener en cuenta para poder comercializar los productos en la UE. Se explica también el papel de las autoridades nacionales, a la hora de garantizar salubridad y seguridad de los equipos que proceden de terceros países que se comercializan en la UE.

- **Producción de desinfectantes y geles para las manos:**

El [segundo documento](#) tiene como objetivo orientar a los operadores económicos, pequeñas y medianas empresas, sobre el marco jurídico que se debe aplicar para introducir en el mercado de la UE gel hidroalcohólico y sobre qué declaraciones acerca del producto se pueden hacer a los usuarios. Pretende responder a las FAQ que la CE recibe de los operadores del sector de productos de cosmética y otros sectores, comprometidos en gran medida a incrementar la producción o trasladarla a estos productos.

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1r 08003 Barcelona - T. 93 484 12 00 - internacional@foment.com - www.foment.com

- **Impresión en 3D durante el coronavirus:**

El [tercer documento](#) tiene como objetivo orientar sobre los métodos de evaluación de la conformidad para la impresión en 3D y los productos 3D resultantes para su utilización en un contexto sanitario durante el brote del coronavirus. En este documento se pretende detallar los marcos jurídicos de la UE aplicables a estos productos y las normas técnicas que los fabricantes pueden utilizar para comercializar productos conformes en la UE.

Otros documentos de interés:

- [Recomendación de la CE relativa a la evaluación de la conformidad de los EPI y determinados productos sanitarios](#), publicado el 13 de marzo.
- [Normas aplicables a los EPI y determinados tipos de productos sanitarios](#) que determinadas organizaciones europeas han puesto a disposición de todos los operadores económicos gracias a un acuerdo alcanzado con la CE el pasado 20 de marzo.