

La Comissió Europea publica preguntes i respostes per ajudar a augmentar la producció de material sanitari segur

Barcelona, 31 de març de 2020

La Comissió Europea (CE) ha publicat tres documents amb indicacions per ajudar als fabricants d'equips i material sanitari i a les autoritats de vigilància del mercat per garantir la idoneïtat dels productes, el compliment de les normes bàsiques de seguretat i la seva eficàcia en els següents àmbits:

- **Producció de mascaretes i altres equips de protecció individual (EPI):**

En aquest [primer document](#), s'ajuda als fabricants a avaluar els requisits legals i tècnics aplicables abans d'importar nous productes a la UE, posar en marxa noves instal·lacions o reconvertir les ja existents per produir equips de protecció, com màscares, guants i bates quirúrgiques.

En aquestes directrius s'assenyalen els marcs jurídics de la UE aplicables i s'ofereix assessorament als fabricants sobre les mesures concretes que han de tenir en compte per poder comercialitzar els productes a la UE. S'explica també el paper de les autoritats nacionals, a l'hora de garantir salubritat i seguretat dels equips que procedeixen de tercers països que es comercialitzen a la UE.

- **Producció de desinfectants i gels per les mans:**

El [segon document](#) té com a objectiu orientar els operadors econòmics, petites i mitjanes empreses, sobre el marc jurídic que s'ha d'aplicar per introduir al mercat de la UE gel hidroalcohòlic i sobre quines declaracions sobre el producte es poden fer als usuaris. Pretén respondre a les FAQ que la CE rep dels operadors del sector de productes de cosmètica i altres sectors, compromesos en gran mesura a incrementar la producció o traslladar-la a aquests productes.

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

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

- **Impressió en 3D durant el coronavirus:**

El [tercer document](#) té com a objectiu orientar sobre els mètodes d'avaluació de la conformitat per la impressió en 3D i els productes 3D resultants per la seva utilització en un context sanitari durant el brot del coronavirus. En aquest document es pretén detallar els marcs jurídics de la UE aplicables a aquests productes i les normes tècniques que els fabricants poden utilitzar per comercialitzar productes conformes a la UE.

Altres documents d'interès:

- [Recomanació de la CE relativa a l'avaluació de la conformitat dels EPI i determinats productes sanitaris](#), publicada el 13 de març.
- [Normes aplicables als EPI i determinats tipus de productes sanitaris](#) que determinades organitzacions europees han posat a disposició de tots els operadors econòmics gràcies a un acord amb la CE el passat 20 de març.