

¿QUÉ NOS HA ENSEÑADO LA INFECCIÓN POR EL VIRUS SARS-COV2 DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA INNOVACIÓN?

NURIA SAN SERVANDO HERNÁNDEZ^{1*}

RESUMEN

La crisis del Covid-19 ha puesto de manifiesto la dependencia absoluta a terceros países en bienes y servicios considerados esenciales y, por lo tanto, la necesidad de recuperar sectores estratégicos para el país. Pero, además, ha puesto a prueba a todo el ecosistema de innovación poniendo el foco en su capacidad de reacción ante las dificultades y los problemas que surgían a medida que la pandemia colapsaba y paralizaba la actividad mundial.

En este contexto, la fórmula de colaboración público-privada de empresas, universidad, tercer sector y gobierno, como modelo de innovación abierta, ha sido el tipo de colaboración más efectivo y con mejores resultados en un escenario inestable y complejo. Con resultados óptimos incluso en condiciones de movilidad restringida, con tiempos de ejecución reducidos y con elementos incontrolables como la incertidumbre vivida con la pandemia, teniendo un claro ejemplo en el caso del sector manufacturero del calzado en La Rioja.

Palabras clave: Pandemia, Innovación abierta, colaboración, Covid-19, tercer sector

The Covid-19 crisis has revealed the absolute dependence on third countries for goods and services considered essential and, therefore, the need to recover strategic sectors for the country. But it has also piloted the whole innovation ecosystem, focusing on its capacity to react to the difficulties and problems that arose as the pandemic collapsed and paralyzed worldwide activity.

In this context, the public-private collaboration between companies, university, third sector and government, as an open innovation paradigm, has been the most effective and successful type of collaboration in an unstable and complex environment. Obtaining excellent results even in conditions

1. Fundación Riojana para la Transformación de La Rioja.

* Autora de correspondencia: n.sanservando@ftrioja.org

of restricted mobility, with reduced execution times and with uncontrollable elements such as the experienced uncertainty during the pandemic, with a clear example in the case of the footwear manufacturing sector in La Rioja.

Keywords: *Pandemic, Open Innovation, Collaboration, Covid-19, Third Sector*

1. INTRODUCCIÓN

“Innovación es todo cambio no solo tecnológico, basado en todo conocimiento no solo científico, que genere valor no solo económico”. COTEC

La Oficina de la Presidenta del Gobierno de La Rioja liderada por la propia Presidenta, 7 días después del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, puso en marcha una estrategia de fabricación de material sanitario en la empresa riojana.

El objetivo: lograr el mayor grado de autonomía posible, mediante la adquisición local, en los suministros estratégicos de material de protección, imposibles de conseguir por las vías ordinarias durante semanas desde el inicio de la pandemia, y asegurar la integridad de los profesionales sanitarios y socios sanitarios. Así, mediante la activación de la empresa riojana, el autoabastecimiento y compra de proximidad quedaba garantizada.

Mediante la dirección del Gobierno de la Rioja y la participación de personal cualificado del Servicio Riojano de Salud (SERIS), se activó una parte de la industria regional, en la que participaron empresas ubicadas en Ezcaray, Haro, El Villar de Arnedo, Logroño y, fundamentalmente Arnedo, donde se inició el proceso de reconversión de las empresas para la fabricación de este material y donde se concentran la mayoría de las empresas que participaron en el proceso. Se logró fabricar en La Rioja batas reutilizables, gorros quirúrgicos, delantales, calzas, patucos y verdugos UCI, y aún a día de hoy se producen en La Rioja mascarillas quirúrgicas, mascarillas FFP2, pantallas, hisopos, guantes e hidrogel.

Si ponemos el foco en las empresas de Arnedo, vemos que el tejido empresarial del sector del cuero y calzado en La Rioja en 2018, situó su cifra de negocio en cerca de 399 millones de euros y aglutinó el 9,3% del total de las ventas de la industria, situándose como el segundo sector riojano con una mayor facturación. De hecho, La Rioja realizó exportaciones por valor de 179 millones de euros. Compuesto mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas, que emplean a más de 3.000 personas directas en 136 empresas, se caracteriza por ser muy flexible, por su apuesta decidida por la I+D+i -investigación, desarrollo e innovación- como única herramienta para competir en un mercado mundial en el que el gigante asiático cada vez es más grande.

En Arnedo se organizaron, bajo la dirección del Gobierno, el asesoramiento del SERIS, y con la participación del representante del Ayuntamiento de Arnedo y la coordinación de un miembro de la empresa textil, 35 empresas del sector y más de doscientos trabajadores para la producción de material de protección.

2. METODOLOGÍA

2.1. Materiales y prototipos

Ante un movimiento sin precedentes en España, donde centenares de empresas estaban haciendo un esfuerzo extraordinario en la producción de material esencial para los sanitarios, la Asociación Española de Normalización, UNE, con el objetivo de facilitar que esa producción se hiciera con la calidad, seguridad y rapidez adecuada, facilitó el acceso gratuito a numerosas normas técnicas. Documentos que describen procesos esenciales para la fabricación desde las mascarillas hasta los paños y sábanas quirúrgicas, pasando por guantes u otra ropa de protección².

La materia prima utilizada para la fabricación de material sanitario fue polipropileno³. El Gobierno de la Rioja asumió la compra de 241.050 metros del material el 19 de marzo de 2020 y posteriormente, el 9 de abril, de 212.160 metros. Una empresa se encargaba de aplicar al tejido un tratamiento hidrófugo para que las batas fueran impermeables, dos empresas se encargan de cortar los patrones y el coordinador general distribuía a las 35 empresas que participaron en la fabricación el tejido en función de la disponibilidad del mismo y la capacidad de fabricación.

Muestra de su capacidad de adaptación y reinención, la industria riojana afrontó el reto de adaptar las máquinas de coser, de trabajar con un grosor de 1,4 milímetros por pie cuadrado⁴ para la fabricación de calzado, a fabricar batas sanitarias desechables con un grosor de 0,32 milímetros. Se optó por utilizar polipropilenos con grosores entre 0,78 y 0,46 milímetros; debiendo ajustar tanto las máquinas como usar agujas e hilo más fino. Pero, con el valor añadido, de que este material en esos grosores podía ser reutilizable hasta 8 lavados.

Para la realización de gorros y patucos se utilizaron grosores entre 0,51 y 0,64 milímetros pero solo 3 empresas realizaron este trabajo, ya que disponían de máquinas que permitían poder trabajar con este material.

2. <https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contra-el-coronavirus>

3. Es un material de fibras plásticas de textura suave las cuales están fundidas a base de ultrasonido y vapor de agua. Por su diversidad el polipropileno puede ser utilizado en los diferentes procesos de esterilización como el vapor, gas, radiación y plasma, ya que existen diferentes tipos de gramaje (grosor) y características de higiene y de alta seguridad para el paciente, médico y el usuario en general.

4. Un pie cuadrado equivale a 30x30 cm de piel.

Para la confección de material para las Unidades de Medicina Intensiva (UMI), áreas especialmente sensibles por ser de alto riesgo, se adquirió un material específico⁵. Las batas para las UMI fueron realizadas por una empresa dedicada a la fabricación de ropa para cuerpos de seguridad y bomberos, mientras que las calzas y verdugos para las UMI fueron realizados por una única empresa que, además de cortar y fabricar, sometía al producto final a un tratamiento de rayos ultravioleta y ozono mediante una máquina propia, garantizando así una desinfección total del producto⁶.

Esta máquina de fabricación artesanal es utilizada por la propia empresa para pegar goma EVA⁷ al corte de zapato, un lijado químico que permite abrir el poro de la goma EVA y que al aplicar el pegamento produce resultados óptimos en la unión al zapato.

Se realizaron diferentes prototipos (ver Anexo I) de cortes y cosidos bajo la supervisión de personal especializado del SERIS, para asegurar que los estándares de calidad y seguridad se ajustaran a lo que se precisa; prototipos que además se fueron ajustando a medida que el personal sanitario lo utilizaba.

El contacto entre el personal de prevención de riesgos laborales y el coordinador de los fabricantes fue constante, de manera que las mejoras se realizaron en tiempo real y de un día para otro.

2.2. Organización

Los procesos de fabricación y la organización de trabajo fueron modificados, porque, tal y como estaban, suponían un alto riesgo de contagio por proximidad. En primer lugar todas aquellas personas vulnerables por edad, embarazadas, o aquellas que presentaban afecciones médicas anteriores no podían ir a trabajar.

Fue necesario diseminar a los trabajadores por islas identificadas que garantizaban la trazabilidad de los productos. De manera que, en el caso de que hubiera un contagio, sólo fuera necesario intervenir en la isla concreta, aislando a las personas que la formaban y manteniendo en cuarentena su producción.

Esta fórmula también permitió que no se viera afectada toda la fábrica. Se adoptaron además extremadas medidas de higiene, lavado frecuente de manos, desinfección de superficies, cierre de zonas comunes, utilización de pantallas de protección, distancia interpersonal de más de 2 metros, tanto en la entrada y salida al centro de trabajo como durante la permanencia en el mismo.

5. Tejido sin tejer hidrófugo laminado con una membrana de alta impermeabilidad. Destaca su alta resistencia a la penetración de líquidos y el máximo valor de resistencia a la penetración microbiana en húmedo.

6. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Nota_sobre_el_uso_de_UV-C.pdf

7. Es un polímero termoplástico conformado por unidades repetitivas de etileno y acetato de vinilo.

Además del seguimiento de recomendaciones como:

- Ante cualquier sintomatología (tos, fiebre, dificultad al respirar, etc.) no acudir al trabajo y llamar al centro sanitario.
- De haber estado en contacto con una persona afectada por la COVID-19, tampoco acudir al puesto de trabajo, incluso en ausencia de síntomas, por un espacio de al menos 14 días, avisando al centro sanitario.
- No compartir vehículo.

2.3. Certificación

Una de las máximas del proyecto y objetivo del Gobierno de La Rioja fue garantizar la disponibilidad de equipos de protección individual (EPI)⁸ pero que además contasen con todas las garantías y certificaciones requeridas.

Por ello, la Oficina de la Presidenta, de forma paralela a la fabricación, trabajó en la homologación. Se cumplió con los requisitos que debían cumplir batas, calzas y gorros y se testó el material de UMI.

Los ensayos y test a los que son sometidas las mascarillas quirúrgicas o FFP (1, 2 o 3) son más complejos puesto que son la principal barrera de entrada del virus (boca- nariz). El reto pasaba por encontrar una alternativa al material utilizado en las mascarillas quirúrgicas a base de melt-blown (soplado en fusión) fabricadas en China que no podían llegar a España, por otro material que cumpliera con las especificaciones y con el proceso de fabricación que permitiera unas altas condiciones de limpieza e higiene, una “sala blanca” que garantizara la esterilización y máxima higiene de todo el proceso. En este sentido, el proceso de fabricación de mascarillas mediante máquinas de coser quedó descartado porque no permitía esterilización en el proceso de fabricación.

El organismo de referencia para la certificación, entre otros, es la Asociación de Investigación de la Industria Textil (AITECH), entidad privada de investigación. Durante la pandemia fueron declarados esenciales trabajando permanentemente por turnos de forma presencial, 24 horas durante 7 días a la semana, en microbiología y textiles médicos durante los meses de marzo, abril, mayo y junio.

En el laboratorio de APPE (equipos de protección individual no textiles) y EPI de AITECH es donde se realizaban los ensayos y certificaciones de mascarillas FFP2, y en el laboratorio de microbiología y en la unidad de gestión de textiles médicos, los ensayos y homologaciones de mascarillas quirúrgicas.

Desde el primer minuto se trabajó en localizar los tejidos y las empresas que pudieran fabricar en las condiciones requeridas.

8. Un EPI es un producto 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.

Así, el 25 de marzo de 2020 se enviaron a AITEX cinco tejidos, en tres combinaciones, para ver si ofrecían resultados óptimos para la fabricación de mascarillas quirúrgicas:

3. Teycun + Hidro Beige + Teycun
2. Sanru + Sanru Hidrófugo negro
3. Hidro Beige + Morón

Estos análisis, “kit de mascarilla básico”, comprenden tres tipos de ensayos:

- Determinación *in vitro* de la eficacia de la filtración bacteriana.
- Determinación de la respirabilidad.
- Determinación de la presión de resistencia a las salpicaduras.

Siendo los requisitos de funcionamiento, en base a la norma EN 14683:20019 +AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2., 5.2.3. y 5.2.4 para los tipos I, II y IIR, los siguientes (Figura 1):

Tabla 1. Cuadro resumen de los requisitos de las mascarillas quirúrgicas

Requisitos de funcionamiento / <i>Operating requirements</i>				
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breatability: Differential Pressure Pa/cm²</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las alpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0

En todas las combinaciones, los test de filtración bacteriana y respirabilidad son superados. Sin embargo, ninguna de las combinaciones supera la prueba de la resistencia a la salpicadura.

El 1 de abril de 2020 se envía de nuevo a AITEX una mascarilla y dos combinaciones de tejidos para la realización de los ensayos, sin obtener los resultados requeridos para la fabricación de mascarillas.

El 3 de abril de 2020 se envía una bata para su certificación (Figura 2). Los ensayos realizados fueron:

- Resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo la presión hidrostática.
- Resistencia a la penetración microbiana en húmedo.

Los resultados óptimos en los ensayos permitieron obtener la primera homologación de acuerdo con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019. Así, la muestra analizada cumplió con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.



Figura 1. Muestra. Bata Verde y Blanca

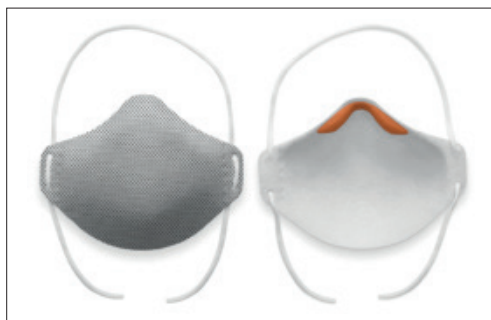


Figura 2. Mascarilla quirúrgica IIR⁹

-
9. Mascarilla de capas de poliéster 100% que favorece la ventilación y la transpiración. Incluye pieza nasal interior de espuma ergonómica de poliuretano de celda abierta ARNEFLEX que favorece la adaptación y sellado facial y la transpiración.

Por otra parte, se colaboró, apoyó y se hizo un seguimiento estrecho con dos empresas que asumieron el reto de certificar mascarillas. Tras duras semanas de comprobaciones y pruebas, superaron los controles y homologaciones establecidas por ley, y las empresas lograron obtener la acreditación necesaria para la producción de mascarillas quirúrgicas IIR (Figura 2) y FFP2 (Figura 3) fabricadas en La Rioja.



Figura 3. Mascarilla textil COVID-19 Geomask 5.2¹⁰

Además, la empresa encargada de fabricar la mascarilla quirúrgica participó en el proceso de fabricación de las batas realizando el corte de los patrones y tomó la iniciativa de fabricar pantallas que homologaron y patentaron.

2.4. Regulación de mercado

La publicación de la orden ministerial Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, supuso la necesidad del proceso de fabricación de las batas y por lo tanto, las empresas debieron decidir si establecían una nueva línea de negocio enfocado a estos productos.

De las 35 empresas que participaron, dos decidieron continuar con la fabricación de batas y el resto de empresas continuó con su actividad en el sector del calzado. Las dos empresas fabricantes de mascarillas y pantallas a día de hoy continúan con la actividad.

10. Fabricada en polipropileno y poliéster con 7 capas de tejido no tejido, clip nasal para el sellado en la zona superior del rostro y dos gomas elásticas para su ajuste en cabeza y opcionalmente en cuello. Diseñada bajo los requisitos del RD 2016/425 y en cumplimiento de la Norma de la Comunidad Europea PPE-R 02.075 versión 01, basada en la Norma Armonizada EN 149:2001+A1:2009.

3. RESULTADOS

El conocimiento y la innovación se han confirmado una vez más como elementos indispensables para tener capacidad de respuesta ante cualquier situación y en este caso, La Rioja ha sido sinónimo de innovación.

La apuesta decidida del Gobierno de La Rioja y la respuesta de las empresas riojanas fueron excepcionales, tal y como lo avala la Justicia riojana, a través del Juzgado de lo Social, en su sentencia donde afirma que: “ha quedado probado que rápidamente se facilitaron todos los medios de protección individual necesarios, siendo La Rioja la Comunidad Autónoma donde más protegidos estuvieron los sanitarios, sin que se pueda considerar que hubo un atentado a la salud del conjunto de trabajadores del SERIS, máxime cuando el grado de infectados entre los mismos no supera el 10% del total de la plantilla”.

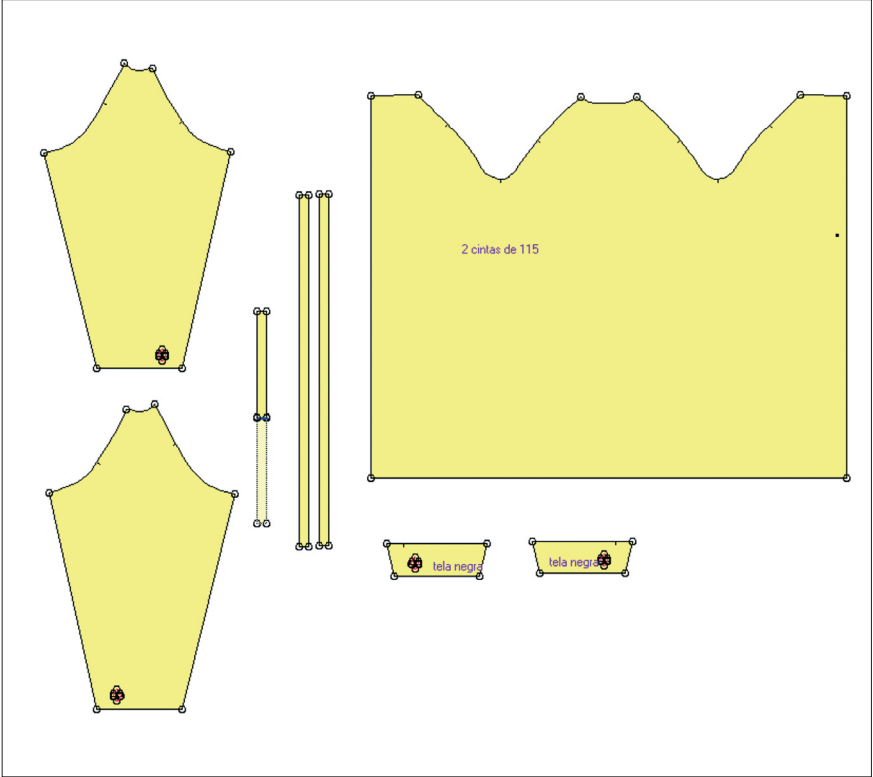
Fueron muchos los hitos relevantes: se fabricaron en 20 días 180.000 batas reutilizables, que no solo fueron distribuidas a los hospitales, sino que este material llegó a todas las residencias de la comunidad y hospitales de otras comunidades que solicitaron la ayuda del Ejecutivo Riojano, o iniciativas como la de Seguros Zurich que, mediante el Gobierno de La Rioja, realizó un encargo de 100.000 pantallas protectoras a la empresa arnedana que las fabricaba y las donó al colectivo sanitario de Madrid.

Sin duda, son los datos los que confirman el éxito de la iniciativa:

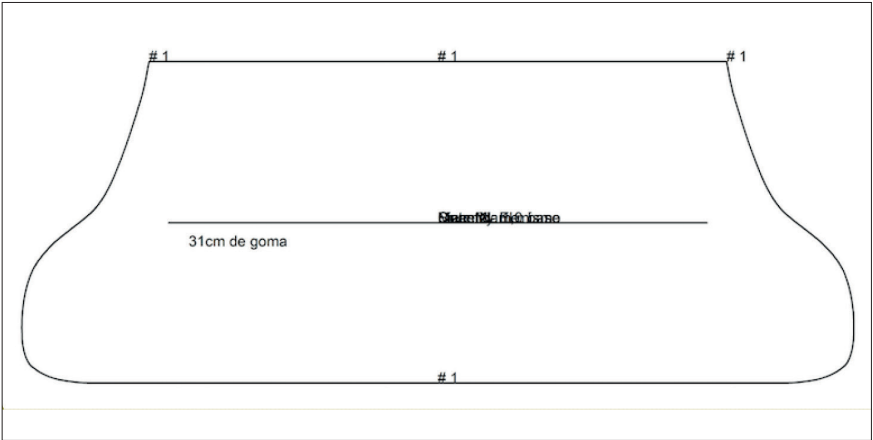
- Batas: 180.000 unidades
- Gorros UCI: 3.000 unidades
- Calzas: 20.000 pares
- Batas UCI: 21.000 unidades
- Patucos: 40.000 pares
- Pantallas impresión 3D: 18.000 unidades
- Pantallas goma-espuma: 250.000 unidades
- Mascarillas quirúrgicas: 3.500.000 unidades
- FFP2: 50.000 unidades
- 5.000 batas enviadas a Soria
- 5.000 batas enviadas al Complejo Hospitalario de Navarra
- 10.000 batas enviadas al Servicio Aragonés de Salud
- 5.000 batas enviadas al Clínic de Barcelona
- 2.500 batas enviadas a la Diputación de Huesca
- 5.000 batas enviadas a Barcelona
- 200 batas y 200 delantales enviados al Valle de Arán
- 200.000 pantallas de protección enviadas a Madrid
- 150 personas en ERTE incorporadas al trabajo
- 160 nuevos puestos de trabajo

ANEXO I. MODELO PATRONES

Bata reutilizable polipropileno Hidrófugo



Patucos polipropileno Hidrófugo



ANEXO II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS FABRICADOS EN LA RIOJA

Legislación europea aplicable

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Legislación española aplicable

Real Decreto 1591/2009, de 26 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

- **BATA POLIPROPILENO REUTILIZABLE** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Bata polipropileno no estéril**

- Biocompatible
- Resistencia a la penetración de fluidos

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación estándar

- **PATUCOS POLIPROPILENO REUTILIZABLE** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Patucos polipropileno no estéril**

- Biocompatible
- Resistencia a la penetración de fluidos

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación estándar.

- **GORROS POLIPROPILENO REUTILIZABLE** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Gorros polipropileno no estéril**

- Biocompatible
- Resistencia a la penetración de fluidos

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación estándar

- **BATA UCI NO ÉSTERIL PRESTACIÓN ALTA** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Bata quirúrgica no estéril**

Impermeable en las áreas críticas

Resistencia a la penetración de fluidos

Biocompatible

Etiquetado e instrucciones en español

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación alta

- **CALZAS UCI NO ÉSTERIL PRESTACIÓN ALTA** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Calzas quirúrgicas no estériles**

Impermeable en las áreas críticas

Resistencia a la penetración de fluidos

Biocompatible

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación alta

- **VERDUGOS UCI NO ÉSTERIL PRESTACIÓN ALTA** (normativa productos sanitarios)

DESCRIPCIÓN: **Verdugo quirúrgico no estéril**

Impermeable en las áreas críticas

Resistencia a la penetración de fluidos

Biocompatible

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-13795:2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación alta.

- **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO I Y IIR**

DESCRIPCIÓN

- Mascarillas quirúrgicas destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal sanitario hasta los pacientes durante los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como a reducir la emisión de agentes infecciosos al entorno.

Resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación y utilización prevista.

Ceñidas estrechamente a los laterales, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/C o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)

Norma UNE-EN 14.683:2019 + AC:2019: *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.*

- **MASCARILLAS DE PROTECCIÓN** (eficacia de protección equivalente a FFP2)

DESCRIPCIÓN

Mascarillas de protección respiratoria autofiltrantes.

Resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación y utilización prevista.

Ajuste hermético a la cara del portador, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III

Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425

Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D)

Norma UNE-EN 149:2001+ A1:2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado.*

Norma UNE- EN 149: 2001+ A1: 2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado.*

- **PANTALLAS PROTECCIÓN FACIAL**

DESCRIPCIÓN

Pantalla facial prevención COVID-19. Protección directa frente a líquidos y bacterias.

Ajuste ligero y cómodo. Interior de espuma.

Uso sanitario, comercios e industria.

Protege cara y ojos. Apta para uso alimentario.

Fácil de limpiar y desinfectar.

Tamaño: niños desde los 3 años hasta adulto.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Modelo patentado y fabricado de acuerdo a la normativa europea.

ANEXO III. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, que establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 39/2015, de 01 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

ANEXO IV. LISTADO DE EMPRESAS

Material

- Antonio Morón
- Manufacturas Sanru
- Teycu

Corte

- Antonio Morón
- Arneplant

Fabricación de batas

- Fluchos
- Protec Solana
- José Sáenz
- Antonio Morón
- Cosdam

- Pitillos
- Laro
- Robusta
- Fal
- Gaimo
- M^a Pilar Henández
- On Foot
- Postigo
- Callaghan
- Garrido Muro
- Ángel Domínguez
- Ardis
- Rubén Sáez de Tejada
- Roal
- Moretti
- Brammer
- John Luck
- Artexpiel
- Shoecology
- José María Pascual

Fabricación gorros y calzas

- Gaimo
- Protec Solana
- Pitillos

Fabricación batas UMI

- Gaimo
- Protec Solana

Fabricación calzas y verdugos UMI

- The Art Company
- Protec Solana

Fabricación delantales

- Obreros de Ezcaray
- Ascender
- Euro Seating Internationa

Fabricación mascarillas quirúrgicas y pantallas protectoras

- Arneplant

Fabricación mascarillas FFP2

- Geopannel

Fabricación Hidrogel

- Dolmar