



## ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

## Mascarillas en el contexto de la COVID-19: aspectos legales y utilización

### Face masks against the background of the COVID 19 pandemic: legal considerations about their use

Miriam Fraga-García<sup>1</sup>, Amparo Náchter-Alonso<sup>2,3</sup>, Octavio Díez-Sales<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Área Funcional de Sanidad, Subdelegación del Gobierno en la Comunidad Valenciana, Ministerio de Política Territorial y Función Pública, Valencia, España. <sup>2</sup>Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología, Facultad de Farmacia, Universidad de Valencia, Valencia, España. <sup>3</sup>Instituto Interuniversitario de investigación de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico, Universitat Politècnica de València, Universitat de València, Valencia, España.

## Autor para correspondencia

Miriam Fraga García  
Calle Muelle de la Aduana, s/n  
46024 Valencia, España.

Correo electrónico:  
f.garcia.miriam@gmail.com

Recibido el 4 de agosto de 2020;  
aceptado el 29 de marzo de 2021.  
DOI: 10.7399/fh.11553

## Cómo citar este trabajo

Fraga-García M, Náchter-Alonso A, Díez-Sales O. Mascarillas en el contexto de la COVID-19: aspectos legales y utilización. Farm Hosp. 2021;45(4):193-7.

## Resumen

**Objetivo:** Revisar los requisitos de calidad y usos recomendados de los diferentes tipos de mascarillas con objeto de optimizar su uso y facilitar la identificación de los productos no conformes.

**Método:** Se hizo una búsqueda bibliográfica en PubMed, en el Boletín Oficial del Estado y Eudralex; se revisaron las páginas web de los Ministerios de Industria, Comercio y Turismo y Sanidad, así como las normas UNE.

**Resultados:** Los diferentes tipos de mascarillas que se pueden encontrar en el mercado se acogen a diferentes exigencias regulatorias. Las mascarillas higiénicas no se consideran productos sanitarios ni equipo de protección individual y no necesitan autorización. No llevan marcado CE y deben cumplir con la normativa general de los productos de consumo. Para las mascarillas quirúrgicas, los criterios de calidad están definidos en la UNE-EN 14683:2019, son productos sanitarios de clase I según el Reglamento (UE) 745/2017, se les requiere declaración UE de conformidad y debe colocar el marcado CE en el producto. Las mascarillas filtrantes son equipos de protección individual de categoría III, están reguladas por el Reglamento (UE) 2016/425 y deben llevar marcado CE conforme al mismo. Por otro lado, los instrumentos de control de mercado han detectado mascarillas fraudulentas, por ello, ante cualquier duda se debe solicitar información adicional al fabricante o proveedor.

## Abstract

**Objective:** The objective of this article is to review the quality requirements and recommended uses of the different types of face masks with a view to helping optimize their use and facilitating identification of non-conforming products.

**Method:** A literature search was conducted in PubMed, the Spanish Official State Gazette and Eudralex. The websites of the Ministry of Industry, Commerce and Tourism and of the Ministry of Health, as well as the relevant UNE standards were also reviewed.

**Results:** The different types of face masks available on the market meet different regulatory requirements. Community masks are not considered medical devices or personal protective equipment and do not require marketing authorization. They do not carry a CE mark and need not comply with the general regulations applicable to consumer products. Surgical masks, for their part, must meet the quality criteria defined in UNE-EN standard 14683: 2019. According to Regulation (EU) 745/2017 they are class I devices, subject to an EU declaration of conformity, and must bear a CE mark. Filtering masks are considered category III personal protective equipment, regulated by Regulation (EU) 2016/425, and must also bear a CE mark. In spite the abundant regulations in place, market control instruments have detected counterfeit face masks, which means that public authorities and users should ask manufacturers or suppliers for additional information in case of doubt.

## PALABRAS CLAVE

Mascarillas; SARS-CoV-2; Productos sanitarios; Equipamiento protección individual; Legislación; Calidad; Revisión; Europa.

## KEYWORDS

Mask; SARS-CoV-2; Personal protective equipment; Medical devices; Legislation; Quality; Review; Europe.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

**Conclusiones:** Los requisitos legales y de calidad de las mascarillas son suficientes para su uso seguro. Es necesario que el público general conozca estos requisitos para evitar el uso fraudulento de estos productos de alto consumo.

## Introducción

El estallido de la COVID-19 causado por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se identificó por primera vez en Wuhan, China, en diciembre de 2019<sup>1,2</sup>. Este virus, que causó inicialmente miles de muertos en China<sup>2</sup>, se ha diseminado por todo el mundo<sup>3</sup>. El SARS-CoV-2 se propaga, principalmente, por gotas de Flügge emitidas al hablar, toser o estornudar sobre la superficie mucosa o conjuntiva de una persona susceptible, o bien por contacto directo con superficies contaminadas por estas gotas. Por ello, se han consensado como medidas de prevención y control de la infección el uso de las mascarillas, combinadas con otras medidas higiénicas y el distanciamiento físico<sup>4,6</sup>.

Diferentes organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>7</sup>, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)<sup>8</sup> y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC)<sup>9</sup>, proponen, en población general sana, el uso de mascarillas higiénicas cuando no se pueda mantener una distancia de seguridad interpersonal de al menos 2 metros. En caso de usar mascarillas de un solo uso, éstas no deben reutilizarse y si se hace uso de mascarillas reutilizables se debe respetar el método y número máximo de lavados indicado por el fabricante<sup>10</sup>.

Las *Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la comunidad en el contexto del COVID-19*<sup>10</sup> elaboradas por el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias recomiendan para la población general el uso de mascarillas higiénicas. El uso de mascarilla quirúrgica en personas sintomáticas, en personas en contacto estrecho con un caso confirmado de COVID-19, en residencias colectivas cerradas y establecimientos penitenciarios.

En la población que pertenezca a un grupo vulnerable para COVID-19 (personas mayores, personas con patologías crónicas y embarazadas), se recomienda el uso de mascarillas higiénicas, quirúrgicas<sup>10</sup>, o bien mascarillas de uso dual en función de ciertas condiciones que impliquen una falta de ventilación o un excesivo hacinamiento, como por ejemplo en los transportes públicos.

Desde un punto de vista sanitario, no será recomendable la utilización de mascarillas en niños menores de 3 años, en personas con dificultad respiratoria, en personas con discapacidad o con situación de dependencia, en personas que presenten alteraciones de conducta y cuando se desarrollen actividades que dificulten o impidan la utilización de mascarillas como practicar deporte intenso<sup>10</sup>. Por otro lado, la Orden SND/422/2020 regula las condiciones para el uso obligatorio de mascarilla durante la crisis de la COVID-19 y en su artículo 2 obliga al uso de mascarillas a las personas de 6 años en adelante<sup>11</sup>.

En el presente trabajo se pretende revisar e informar sobre los requisitos de calidad y usos recomendados de los diferentes tipos de mascarillas con objeto de prevenir sobre los posibles peligros relacionados con el uso de mascarillas no conformes.

## Métodos

Se realizó una revisión bibliográfica en el Boletín Oficial del Estado (BOE) para la normativa española, Eudralex para la europea y PubMed para artículos científicos. Las palabras clave empleadas en la búsqueda fueron "mascarillas" y "COVID", y se filtraron los documentos por fecha de publicación. Otras fuentes de información consultadas fueron la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en concreto las "Guías para la fabricación y selección de mascarillas, protección ocular y facial, guantes y ropa de protección", la del Ministerio de Sanidad, así como las normas UNE de referencia. La documentación encontrada se clasificó según los diferentes tipos de mascarillas (higiénicas, quirúrgicas, equipos de protección individual).

## Resultados

Los documentos de trabajo obtenidos en la revisión bibliográfica fueron: "Guías para la fabricación y selección de mascarillas, protección ocular y

**Conclusions:** The legal and quality requirements of the masks are sufficient for their safe use. It is necessary for the general public to know these requirements to avoid the fraudulent use of high consumption products.

facial, guantes y ropa de protección", "Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la comunidad en el contexto del Covid-19", el documento "¿Qué debes tener en cuenta al comprar una mascarilla?", así como otros documentos de referencia del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Las normas UNE consultadas fueron: para mascarillas higiénicas, las UNE 0064-1, UNE 0064-2 y UNE 0065; para las mascarillas quirúrgicas, la Directiva 93/42 de productos sanitarios (PS), el Reglamento 2017/745 de PS y la norma UNE 14683:2019; para las mascarillas consideradas equipos de protección individual (EPI), el Reglamento 2016/425 relativo a los EPI.

## Mascarillas higiénicas

Las mascarillas higiénicas están diseñadas para proteger a la persona que las lleva y a las de su entorno por limitar la emisión y entrada de gotas respiratorias. Cubren la boca, la nariz y la barbilla y suelen estar compuestas por una o varias capas de material textil. Pueden ser reutilizables y existen modelos para adultos y para población infantil<sup>10</sup>.

### Aspectos legislativos

No se consideran PS ni EPI y no necesitan autorización. La vigilancia del mercado de este tipo de productos la realizan los servicios en materia de consumo de las comunidades autónomas. No pueden llevar el marcado CE<sup>12</sup> y deben cumplir con la normativa general de los productos de consumo.

### Tipos de mascarillas higiénicas

#### a) Mascarillas no reutilizables

Deben cumplir con las especificaciones UNE 0064 *Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso*<sup>13</sup> (Tabla 1). La UNE 0064-1 define las especificaciones para uso en adultos, y la UNE 0064-2 para el uso en niños.

Respecto a los materiales, están fabricadas con tejidos no tejidos y en ningún caso deben tener componentes elásticos. Un "no tejido" es un montaje fibroso, diseñado principalmente plano, al que se le ha dado un nivel designado de integridad estructural mediante medios físicos y/o mecánicos, excluyendo el tejido, tricotado o la fabricación de papel<sup>14</sup>.

#### b) Mascarillas higiénicas reutilizables

Sus especificaciones deben cumplir con la norma UNE 0065 *Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso*<sup>15</sup> (Tabla 1).

La mascarilla debe aguantar al menos cinco ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones y garantizando la eliminación del virus. Los métodos recomendados por el Ministerio de Sanidad son<sup>16</sup>:

1. Lavado y desinfección con detergente normal y agua a temperatura entre 60-90 °C.
2. Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar.

**Tabla 1.** Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas reutilizables y no reutilizables descritos en las normas UNE 0064<sup>13</sup> y UNE 0065<sup>15</sup>

Ensayos	Criterio de aceptación	
	No reutilizables	Reutilizables
<b>Eficacia de filtración bacteriana (EFB), (%)</b> <b>(apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)</b>	≥ 95	≥ 90
<b>Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <b>(apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)</b>	< 60	< 60

**Tabla 2.** Requisitos de funcionamiento de las mascarillas quirúrgicas<sup>20</sup>

Ensayos	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
<b>Eficacia de filtración bacteriana (EFB) en %</b> Norma UNE EN 14683:2019+AC:2019	≥ 95	≥ 98	≥ 98
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> Norma UNE EN 14683:2019+AC:2019	< 40	< 40	< 60
<b>Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)</b> Norma UNE EN 14683:2019+AC:2019 ISO 22609:2004	No se precisa	No se precisa	≥ 16
<b>Limpieza microbiana (ufc/g)</b> Norma UNE EN 14683:2019+AC:2019 Norma UNE EN 11737-1:2018	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Debido a la urgencia de disponer de productos desinfectantes con actividad viricida, el Ministerio de Sanidad estableció que se pueda utilizar, para este fin, cualquiera de los productos viricidas autorizados para PT2 (uso ambiental)<sup>17</sup>, que han pasado la Norma 14476 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina, y que se encuentran registrados para uso por el público en general.*

### Mascarillas quirúrgicas

Tienen la consideración de PS, proporcionan una barrera para reducir al mínimo la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente<sup>18</sup>.

#### Aspectos legislativos

Tienen la consideración de PS según la Directiva 93/42/CEE relativa a los PS, traspuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 1591/2009.

En 2017 se publicó el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre PS y que deroga la Directiva 93/42/CEE. Estaba previsto que este reglamento fuera de aplicación en la Unión Europea a partir del 26 de mayo de 2020, pero se ha retrasado un año por el Reglamento (UE) 2020/561 para garantizar la disponibilidad permanente de PS en el mercado de la Unión en el contexto del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de éste.

Estas mascarillas deberán cumplir con los requisitos esenciales que les sean de aplicación en función de su finalidad prevista<sup>19</sup>.

Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como PS de clase I por considerarse de menor riesgo, y solamente se les requiere declaración UE de conformidad, que es una declaración del fabricante o su representante autorizado afirmando que cumple las obligaciones impuestas en la Directiva, y debe colocar el marcado CE en el producto.

Sus características de calidad deben cumplir con la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*<sup>20</sup>. El objetivo fundamental de su diseño es proteger el campo quirúrgico. En esta norma se especifica la construcción, diseño, requisitos de funcionamiento y métodos de ensayo.

Se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana (Tabla 2), y el tipo II se subdivide en resistente (tipo IIR) o no a las salpicaduras<sup>20</sup>. En la tabla 2 se especifican los requisitos de funcionamiento de estas mascarillas.




La norma UNE EN 14683:2019 AC indica los siguientes ensayos a realizar para este tipo de mascarillas (respirabilidad, resistencia a las salpicaduras, carga biológica, biocompatibilidad).

Las mascarillas quirúrgicas tipo I deben emplearse sólo para pacientes y no están previstas para ser utilizadas por el personal de salud en un quirófano ni en otros entornos similares.

### Mascarilla considerada equipo de protección individual

Mascarillas cuya finalidad sea proteger a las personas que las llevan frente a la inhalación de sustancias peligrosas<sup>21</sup>. En la tabla 3 se indican los diferentes tipos que existen:

**Tabla 3.** Tipos de mascarillas EPI. Tabla modificada de "Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros"<sup>12</sup>

Producto	Tipos/Fotos	Especificaciones aplicables
Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas ( <i>Mascarillas autofiltrantes</i> )	Clases: FFP1, FFP2 o FFP3. NR (un solo turno) o R (reutilizable). Con o sin válvula de exhalación 	EN149:2001+A1:2009
Protección respiratoria Medias máscaras con filtros de partículas	 Clases de filtros: P1, P2 o P3	EN140:1998+AC:1999 (máscara) EN143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)
Máscaras completas con filtros de partículas		EN136:1998+AC:2003 (máscara) EN143:2000+AC:2005+A1:2006 (filtro)

Una media máscara filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. Formada de material filtrante principalmente<sup>22</sup>. Debe garantizar un ajuste hermético independientemente de que la piel esté mojada y de que su cabeza esté en movimiento<sup>22</sup>.

### Aspectos legislativos

Los EPI están regulados por el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los EPI y deben llevar marcado CE conforme al mismo.

Para las mascarillas filtrantes de protección contra partículas, actualmente existe la norma armonizada EN 149:2001+A1:2009 *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado*<sup>22</sup>, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.

Se contemplan tres tipos (tabla 3):

- FFP1: tienen una eficacia de filtración mínima del 78% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 22%. Suelen emplearse frente a partículas de material inerte.
- FFP2: tienen una eficacia de filtración mínima del 92% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 8%. Se utilizan frente a aerosoles de baja o moderada toxicidad.
- FFP3: tienen una eficacia de filtración mínima del 98% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 2%. Se utilizan frente a aerosoles de alta toxicidad.

Pueden llevar válvulas de inhalación y/o exhalación. Las hay de un solo uso o reutilizables y todas están catalogadas como EPI de categoría III<sup>23</sup>.

La clasificación se hace en base a los ensayos de conformidad: fuga de partículas hacia el interior, compatibilidad con la piel, inflamabilidad, contenido de dióxido de carbono, ensayo de obstrucción y ensayo de ajuste.

Estas mascarillas pueden llevar una válvula de exhalación para reducir la humedad y el calor dentro de la mascarilla, proporcionando una mayor comodidad al usuario, y dándole la sensación de una menor resistencia respiratoria<sup>19</sup>. No son apropiadas para personas infectadas por la COVID-19. Su uso debe ser prioritario entre el personal sanitario<sup>24</sup>.

### Mascarillas de uso dual: EPI y PS

Se trata de mascarillas que cumplen con los estándares y requisitos tanto de los EPI como de PS.

Ante la emergencia de salud pública, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo determinó que, de forma excepcional y temporal, en determinados supuestos<sup>25</sup> puedan aceptarse EPI sin marcado CE reglamentario pero que cumplan otras normas armonizadas como pueden ser la NIOSH-42CFR84 o la GB2626-2006<sup>12</sup>.

### Discusión

Este estudio ha recopilado información de las fuentes de referencia para los parámetros de calidad de mascarillas en España. Para las mascarillas higiénicas, la norma UNE de referencia es la UNE 0064 para las no reutilizables y la UNE 0065 para las reutilizables. Los criterios de calidad se

basan en la eficacia de filtración bacteriana ( $\geq 95\%$  para las no reutilizables versus  $\geq 90\%$  reutilizables) y la presión diferencial ( $< 60\%$  en ambas). Estas dos condiciones hacen que estas mascarillas constituyan una barrera de protección que actúa de dentro a fuera y de fuera a dentro, que junto a su factor de respirabilidad permite a la ciudadanía estar protegida<sup>26</sup>. Por otro lado, están las mascarillas quirúrgicas, con calificación de PS y cuyos criterios de calidad, definidos en la UNE-EN 14683:2019, son parcialmente similares a las higiénicas. Para estas mascarillas, además de controlar la eficacia de filtración y presión diferencial, se debe vigilar la limpieza microbiana y la presión de resistencia a las salpicaduras para las IIR. Asimismo, deben ser fabricadas por compañías que trabajen bajo un sistema de aseguramiento de la calidad<sup>27</sup>. Al inicio de la pandemia, debido a la escasez de estos productos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió autorizaciones expresas para mascarillas certificadas bajo otros estándares como los de Estados Unidos o China<sup>28</sup>. Para las mascarillas autofiltrantes, el estándar de calidad es la UNE EN 149:2001. Es importante un ajuste adecuado a la cara para que pueda ejercer su función de filtración de partículas<sup>24</sup>. Si tiene válvula de exhalación, el aire exhalado sale al ambiente directamente sin filtrar, por lo que estas mascarillas no son adecuadas para pacientes sospechosos, posibles o confirmados de infección por coronavirus, ya que no limitan su propagación<sup>28</sup>. Al igual que ocurrió con las mascarillas quirúrgicas, al inicio de la pandemia se aceptaron EPI sin el marcado CE en base a normas armonizadas<sup>28</sup>.

Tal y como recomiendan Márquez Peiró *et al.*<sup>28</sup>, ante dudas sobre si la mascarilla podría ser un producto falsificado, se debe solicitar información adicional al fabricante o proveedor, como la declaración UE de conformidad, la autorización excepcional emitida por la autoridad competente, o resultados de laboratorios acreditados sobre los ensayos realizados.

### Conclusiones

La aparición del virus de la COVID-19 y la recomendación del uso de mascarillas ha convertido a estos productos en indispensables mientras siga vigente la situación de pandemia. En el mercado se pueden encontrar diferentes tipos de mascarillas. Conocer los estándares de calidad por parte del consumidor, personal sanitario e importadores garantiza que éstos usen o trabajen con productos conformes con su normativa y evitando las mascarillas fraudulentas.

### Financiación

Este artículo no ha recibido ninguna ayuda económica.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

### Aportación a la literatura científica

Consolidar en un único documento todas las normas técnicas de calidad de las mascarillas para facilitar el ejercicio de los agentes económicos, profesionales sanitarios y ciudadanos en general.

### Bibliografía

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, *et al.* A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382:727-33. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
2. Chinese National Health Commission (NHC). Number of new novel coronavirus cases continues to climb [página web]. Fecha de creación 02/02/2020 [Fecha de actualización 02/02/2020; Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: [http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkd/gzbd\\_index.shtml](http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkd/gzbd_index.shtml)
3. World Health Organization (WHO). Novel coronavirus (SARS-CoV-2) situation reports [página web]. Fecha de creación 20/01/2020 [Fecha de actualización 16/08/2020; Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>
4. Choi SC, Ki M. Estimating the reproductive number and the outbreak size of novel coronavirus disease (COVID-19) using mathematical model in Republic of Korea. *Epidemiol Health.* 2020;12:e2020011. DOI: 10.4178/epih.e2020011
5. Sun P, Lu X, Xu C, Sun W, Pan B. Understanding of COVID-19 based on current evidence. *J Med Virol.* 2020;92:548-51. DOI: 10.1002/jmv.25722
6. Cowling BJ, Chan KH, Fang VJ, Cheng CK, Fung RO, Wai W, *et al.* Facemasks and hand hygiene to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. *Ann Intern Med.* 2009;151:437-46. DOI: 10.7326/0003-4819-151-7-200910060-00142
7. World Health Organization (WHO). Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19 [página web]. Fecha de creación 06/04/2020 [Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331789/WHO-2019-nCoV-IPC\\_Masks-2020.3-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331789/WHO-2019-nCoV-IPC_Masks-2020.3-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
8. Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. Using face masks in the community. Reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or pre-symptomatic people through the use of face masks [página web]. Fecha de creación 08/06/2020 [Fecha de consulta 30/07/2020]. Dis-

- ponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-use-face-masks-community.pdf>.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Use of Masks to Help Slow the Spread of COVID-19 [página web]. Fecha de creación 28/06/2020 [Fecha de actualización 28/06/2020; Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>
  10. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública, Calidad e innovación. Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la Comunidad en el contexto del COVID-19 [página web]. Fecha de creación 10/06/2020 [Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones\\_mascarillas\\_ambito\\_comunitario.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_mascarillas_ambito_comunitario.pdf)
  11. Orden SND/422/2020, de 19 de mayo, por la que se regulan las condiciones para el uso obligatorio de mascarilla durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado, nº 142 (20 de mayo de 2020).
  12. Secretaría General de Industria y de la pequeña y mediana empresa. Ministerio de industria, Comercio y Turismo. Tabla resumen de productos: Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros. Versión 2 [página web]. [Fecha de consulta 30/07/2020]. Disponible en: [https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Generalidades/Tabla\\_resumen\\_de\\_productos\\_EPI\\_y\\_PS\\_v2.pdf](https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Generalidades/Tabla_resumen_de_productos_EPI_y_PS_v2.pdf)
  13. UNE 0064. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063627>
  14. UNE-EN ISO 9092:2020 No tejidos. Vocabulario [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063767>
  15. UNE 0065 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063661>
  16. Ministerio de Sanidad. Limpieza y desinfección de Mascarillas higiénicas reutilizables. 15 abril 2020 [página web]. [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Limpieza\\_y\\_Desinfeccion\\_mascarillas\\_higienicas\\_reutilizables\\_.pdf.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_.pdf.pdf)
  17. Secretaría General de Sanidad. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Productos viricidas autorizados en España. 6 agosto 2020 [página web]. [Fecha de consulta 08/08/2020] Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado\\_virucidas.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf)
  18. Sociedad Galega de Medicina Preventiva. Uso de mascarillas quirúrgicas y máscaras FFP en las precauciones de aislamiento de los centros sanitarios. Guía de la COGAMP. Octubre 2015 [página web]. [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: [http://files.sogamp.webnode.es/200000031-aa453ab3b3/GuiaMascarasSOGAMP\\_VES%20-281-29.pdf](http://files.sogamp.webnode.es/200000031-aa453ab3b3/GuiaMascarasSOGAMP_VES%20-281-29.pdf)
  19. Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea nº 169 (12 de julio de 1993).
  20. UNE EN 14683:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0062987%20/>
  21. Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Marcado CE de las mascarillas filtrantes de protección contra partículas (Equipos de Protección Individual, EPI) versión 2.1 [página web] [Fecha de consulta 31/07/2020]. Disponible en: [https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID19/GuiaFabricacionEPIs/Mascarillas%20tipo%20EPI/2\\_mascarillas\\_tipo\\_EPI\\_como\\_legalizarlas\\_v2.1.pdf](https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID19/GuiaFabricacionEPIs/Mascarillas%20tipo%20EPI/2_mascarillas_tipo_EPI_como_legalizarlas_v2.1.pdf)
  22. UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado [Fecha de consulta 01/08/2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0044643>
  23. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Informe Técnico – Covid-19 y uso de mascarillas. 14 junio 2020 [página web] [Fecha de consulta 31/07/2020]. Disponible en: [https://www.cofib.es/fixers\\_pagines/Mascarillas%20Preguntas%20frecuentes%2004032020.pdf](https://www.cofib.es/fixers_pagines/Mascarillas%20Preguntas%20frecuentes%2004032020.pdf)
  24. O'Dowd K, Nair KM, Forouzanmehr P, Mathew S, Grant J, Moran R, *et al.* Face Masks and Respirators in the Fight against the COVID-19 Pandemic: A Review of Current Materials, Advances and Future Perspectives. *Materials* (Basel). 2020;13:3363. DOI: 10.3390/ma13153363
  25. Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado, nº 115 (25 de abril de 2020).
  26. Mascarillas higiénicas: concepto y especificaciones. Documento del Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_HIGIENICAS\\_MASCARILLAS.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_HIGIENICAS_MASCARILLAS.pdf)
  27. Santarsiero A, Ciambelli P, Donsi G, Quadri F, Briancesco R, D'Alessandro D, *et al.* Face masks. Technical, technological and functional characteristics and hygienic-sanitary aspects related to the use of filtering mask in the community. *Ann Ig.* 2020;32:472-520. DOI: 10.7416/ai.2020.2371
  28. Márquez Peiró JF, Gaspar Carreño M, García Cases S, Achau Muñoz R. Mascarillas: producto imprescindible en la pandemia COVID-19 / Masks: essential product in the pandemic COVID-19. *OFIL-IAPHAR.* 2020;3:189-91.