JUNTA DE ANDALUCIA

ANEXO II: PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE MASCARILLAS EPIS (CÓDIGO 227/2020)

I) MASCARILLAS EPIS QUE ALEGAN CUMPLIR CON EL REGLAMENTO 2016/425 Y LA NORMA EN 149:2001+A1:2009								
REGLAMENTO 2016/425								
1. El EPI lleva el marcado CE	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
2. El marcado CE está colocado de forma visible, legible e indeleble en el EPI (cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI)	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
3. En el caso de los EPI de categoría III, el marcado CE va seguido del número de identificación del organismo notificado que participa en el procedimiento de evaluación de la conformidad	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
4. El número del organismo notificado que participa en el procedimiento de evaluación de la conformidad corresponde a un organismo habilitado para ello	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
5. Se indica en el EPI el nombre del fabricante, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, si ello no fuese posible, figura en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
6. Los datos de contacto figuran en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
7. El EPI lleva un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, la información exigida figura en su embalaje o en un documento que lo acompañe	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
8. El EPI va acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4 del Reglamento 2016/425, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
9. Las instrucciones e información, así como todo etiquetado, son claros, comprensibles, inteligibles y legibles	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
10. Se aporta la declaración UE de conformidad, o bien se incluye en las instrucciones y en la información especificadas en el anexo II, punto 1.4 del Reglamento 2016/425, la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración UE de conformidad	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
11. La declaración UE de conformidad se ajusta a lo previsto en el Anexo IX del Reglamento 2016/425	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
12. Se indica en el EPI el nombre del importador, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, o, cuando no sea posible, figura en su embalaje o en un documento que acompañe al EPI	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
13. Los datos de contacto figuran en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
14. Toda la información obligatoria está al menos en castellano	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
15. Se aporta el certificado de examen UE de tipo emitido por un organismo notificado	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				
16. El certificado de examen UE de tipo se emite por un organismo notificado habilitado para ello y la documentación no es falsa	Si Cumple	No Cumple	No procede	No Analizado				

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS Dirección General de Consumo

17. Los datos del etiquetado no inducen a error al usuario sobre sus	Si	No	No	No Analizado
características, o atribuyendo efectos o propiedades que no posee	Cumple	Cumple	procede	
NORMA UNE-EN 149:2001				
18. En el embalaje figura marcada la clase de protección (FFP1, FFP2,	Si	No	No	No Analizado
FFP3)	Cumple	Cumple	procede	
19. En el embalaje figura marcada, seguida de la clase de protección, la	Si	No	No	No Analizado
referencia a "NR" (máscara filtrante de un solo turno), o a "R" (máscara	Cumple	Cumple	procede	
filtrante reutilizable)				
20. En el embalaje figura marcado el número y año de publicación de la	Si	No	No	No Analizado
Norma Europea EN 149:2001	Cumple	Cumple	procede	
21. En el embalaje figura marcado al menos, el año de expiración de vida	Si	No	No	No Analizado
útil	Cumple	Cumple	procede	
22. En el embalaje figura marcada la frase "véase la información	Si	No	No	No Analizado
suministrada por el fabricante", al menos en castellano, o empleando el	Cumple	Cumple	procede	
pictograma que se muestra en la figura 12b de la Norma				
23. En el embalaje figuran marcadas las condiciones de almacenamiento	Si	No	No	No Analizado
recomendadas por el fabricante (al menos, temperatura y humedad) o el	Cumple	Cumple	procede	
pictograma equivalente de las figuras 12c y 12d de la Norma				
24. La media máscara filtrante lleva marcado el nombre, marca registrada	Si	No	No	No Analizado
u otros medios de identificación del fabricante o suministrador	Cumple		procede	
25. La media máscara filtrante lleva marcado el número y año de	Si	No	No	No Analizado
publicación de la Norma Europea EN 149:2001	Cumple		procede	110 / III all Zado
26. La media máscara filtrante lleva marcada la clase de protección (FFP1,	Si	No	No	No Analizado
FFP2, FFP3)	Cumple		procede	110 / III alizado
27. La media máscara filtrante lleva marcada, seguida de la clase de	Si	No	No	No Analizado
protección, la referencia a "NR" (máscara filtrante de un solo turno), o a	Cumple	Cumple	procede	110 / IIIaiizaao
"R" (máscara filtrante reutilizable)			,	
II) MASCARILLAS EPIS ACOGIDAS AL SUPUESTO Nº 2 DE L	V DECU	N IICIÓ	N DE 2	2 DE ABBII
DE 2020	A NESC	LUCIO	IN DL Z	3 DE ADRIE
	Si	No	No	No Analizado
28. Figura el nombre, la denominación usual o comercial del producto	Cumple		procede	NO Analizado
	Si	No	No	
		LINO		No Analizado
29. Figura el contenido del envase				No Analizado
		Cumple No		No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador,	Cumple	Cumple No	procede	
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor	Cumple Si Cumple	Cumple No	procede No	No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita	Cumple Si	Cumple No Cumple	No procede	
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación	Cumple Si Cumple Si Cumple	No Cumple No Cumple	No procede No	No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita	Cumple Si Cumple Si	No Cumple No Cumple No	No procede No procede No procede No	No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no	Cumple Si Cumple Si Cumple Si	No Cumple No Cumple	No procede No procede	No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones,	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple Cumple	No procede No procede No procede No procede	No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No	No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No	No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No	No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No	No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple Cumple	No procede No procede No procede No procede	No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto 34. Toda la información obligatoria está al menos en castellano	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No procede	No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto 34. Toda la información obligatoria está al menos en castellano 35. Los datos obligatorios del etiquetado aparecen con caracteres claros,	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede No procede No procede No procede No procede No procede	No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto 34. Toda la información obligatoria está al menos en castellano 35. Los datos obligatorios del etiquetado aparecen con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fácilmente legibles por el consumidor	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si	Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple No Cumple	No procede	No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado
30. Figura el nombre y dirección completa del productor o del envasador, transformador o vendedor 31. Figura el lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita su identificación 32. Indica si es reutilizable o no 33. Figuran las características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto 34. Toda la información obligatoria está al menos en castellano 35. Los datos obligatorios del etiquetado aparecen con caracteres claros,	Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple Si Cumple	Cumple No	No procede	No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado No Analizado

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS Dirección General de Consumo

37.	El	producto	dispone	de	la	autorización	temporal	para	su	Si	No	No	No Analizado
con	nercia	lización de	una autoi	ridad	de	vigilancia del	mercado (conforme	e al	Cumple	Cumple	procede	
sup	uesto	número 2	de la Reso	luciór	า de	23 de abril de	2020						

