

## MODELO INFORMACIÓN CAMPAÑAS AUTONÓMICAS: PRODUCTOS

**TITULO:** CONTROL DE ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN DE MASCARILLAS EPIS

**COMUNIDAD AUTÓNOMA:** País Vasco

**OBJETIVO:** Controlar que el etiquetado, y, en su caso, la documentación de las mascarillas EPIs, es conforme a la normativa aplicable.

**Nº PROTOCOLOS:** 13

**Nº PROTOCOLOS CORRECTOS Y %:** 5 protocolos correctos (38,5%)

**Nº DE PROTOCOLOS INCORRECTOS Y %:** 8 protocolos incorrectos (61,5%)

### **RESULTADOS MAS SIGNIFICATIVOS:**

El incumplimiento más frecuente en cuanto **etiquetado** ha sido que no figura significado de cualquier símbolo, pictograma o código de colores (40%)

Otros incumplimientos:

- En los EPIs que tienen marcado CE, no figura el nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que ha participado en la evaluación de conformidad del EPI (37,5%)
- En los EPIs conformes al Reglamento (UE) 2016/425, no figura el pictograma o información sobre el riesgo que protege (33,3%)
- En las mascarillas que figure que cumplen la EN 149:2001, no indica si es reutilizable o no con las letras R o NR (33,3%)
- Todas las indicaciones no se encuentran al menos en castellano (30,8%)
- En las mascarillas que figure que cumplen la EN 149:2001, no indica el plazo de caducidad (27,3 %)
- No figura el contenido (nº de unidades) del envase (16,7%)
- No figura la denominación usual del producto (15,4%)

- No figuran los datos del fabricante con su dirección completa, importador o representante autorizado en la UE (15,4%)
- No figura el lote o número de serie u otros elementos que permitan su identificación (15,4%)
- No existen instrucciones sobre colocación y ajuste, almacenamiento, uso, limpieza, revisión y/o desinfección si son reutilizables (15,4%)
- El etiquetado no está colocado de manera clara y duradera en su envase o sobre el producto o no es visible por el consumidor a través del embalaje (15,4%)
- Los datos del etiquetado inducen a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas, o dibujos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto (8,3%)

El incumplimiento más frecuente en cuanto a la **documentación** requerida ha sido que no se ha recibido autorización temporal (50%) de los EPIs que no tienen marcado CE.

Otros incumplimientos:

- No se ha recibido la declaración de conformidad (20%) de los EPIs que tienen marcado CE en base al Reglamento (UE) 2016/425
- No se ha recibido el Certificado de Examen UE de tipo emitido por un organismo notificado europeo (20%) en los EPIs que tienen marcado CE.

**Nota:** Esta información reproduce exactamente la facilitada por las Comunidades Autónomas