



**CNMP – Documentación acreditativa del cumplimiento con la legislación en los productos que son simultáneamente equipo de protección individual (EPI) y producto sanitario (PS): equipos de uso dual.**

29.09.14

1. Declaración de Conformidad del fabricante del equipo relativa al cumplimiento con el Real Decreto 1407/1992 o en su caso, Directiva 89/686/CEE. En ella aparecerá referencia al Certificado de Examen CE de tipo y en el caso de EPI de categoría III, referencia al control de los EPI fabricados así mismo deben indicarse las normas armonizadas aplicadas, si es el caso.

El contenido de la declaración puede consultarse en el anexo VI del [Real Decreto 1407/1992](#):

2. Declaración de Conformidad del fabricante del equipo sobre cumplimiento con la directiva de productos sanitarios. Adjuntamos enlace para consulta sobre esta declaración, así como del resto de documentación necesaria para acreditar el cumplimiento con la legislación de PS, la cual dependerá del tipo de producto en cuestión.

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2010/NI-cumplimiento-legislacion-PS.htm>

Ambas declaraciones de conformidad pueden ser incluidas en un único documento

3. Certificado de Examen CE de tipo del equipo de protección individual emitido por el Organismo Notificado para la Directiva 89/686/CEE correspondiente. En el caso de que el certificado haga referencia a un informe anexo, es aconsejable solicitar el informe.

El contenido mínimo de este certificado debería ser, según recomendación de la coordinación de Organismos Notificados ([CNB/P/00.138](#)):

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (tipo de EPI y modelo/referencia del fabricante);
- d) una declaración de que el EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables
- e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;
- f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;
- i) condiciones de validez, por ejemplo: la fecha de expedición y, en su caso, la fecha de renovación, fecha de expiración;
- j) los datos necesarios para la identificación del producto o una clara referencia al informe técnico que los incluye
- k) toda condición unida a la expedición del certificado; que en el caso de categoría III sería hacer mención a la necesidad del control de los EPI fabricados (artículo 11 de la directiva o 9 del Real Decreto 1407/92).

4. Para EPI de categoría III: acreditación del control anual de los EPI fabricados (artículo 9 del Real Decreto 1407/92 o 11 de la Directiva 89/686/CEE).

Nota: En el caso de especificar el cumplimiento del equipo con algún otro ensayo adicional o norma técnica no reflejado en el correspondiente certificado debería disponer de documentación que lo acredite. No obstante, si corresponde a una propiedad protectora del equipo de protección individual indicada por el fabricante ésta debería estar recogida en el certificado de Examen CE de tipo.