



Documentación para solicitar la autorización temporal para la comercialización de Equipos de Protección Individual (EPI) en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 prevista en el punto 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020

El agente económico establecido en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares que desee introducir en el mercado español Equipos de Protección Individual (EPI) sin que los procedimientos de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas, pero que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, según lo previsto en el punto 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020 referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, deberá remitir una solicitud a esta Dirección General, en la que deberá incluirse la siguiente información:

1. El fabricante y, en su caso, el importador y el representante autorizado del mismo, con indicación de sus datos de contacto.
2. Marca y modelo del EPI
3. En su caso, el organismo notificado en el que el fabricante ha cursado la solicitud de evaluación de conformidad, con sus datos de contacto y la fecha en la que se presentó la solicitud.

Nota: Con la solicitud se autoriza a la DGPI a consultar a este organismo para que le informe del estado en que se encuentra el proceso de evaluación de la conformidad y a disponer de algunos ensayos que se realiza en el examen UE de tipo que permitan determinar el nivel de protección adecuado del EPI.

4. La especificación técnica o especificaciones técnicas que cumple el EPI, de las indicadas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020.
5. La documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del punto anterior. Dicha documentación deberá facilitarse en alguna de las lenguas oficiales de la comunidad autónoma donde se presente la solicitud o en inglés. En caso de estar en otro idioma, se aportará una traducción de la misma.
6. Fotografías del EPI, su embalaje y sus marcados que permitan identificarlo claramente
7. Copia de las instrucciones o folletos que acompañen al producto.
8. Identificación de los lotes que vaya a distribuir, incluyendo la información necesaria para permitir una identificación clara de cada uno de elementos que compongan dichos lotes,



así como de sus destinatarios, incluyendo los datos de contacto de los mismos y la fecha y lugar concreto en la que se les hará entrega de dichos lotes.

Nota: En aquellos casos en los que el solicitante no disponga de una parte de esta información, deberá aportar aquella de la que disponga así como un documento en el que declare esta circunstancia y se comprometa a facilitársela a la autoridad de vigilancia del mercado tan pronto disponga de ella y, en todo caso, con la antelación previa que determine la autoridad de vigilancia del mercado a la que le ha formulado la solicitud antes de proceder a la entrega de dichos lotes.

9. En el caso de que la solicitud sea de un importador que pretenda comercializar el producto bajo su nombre o marca (y sea por tanto también el solicitante de la evaluación de la conformidad para la obtención del marcado CE, convirtiéndose así en el fabricante del producto a los efectos del Reglamento (UE) 2016/425), deberá indicar tanto la marca y modelo asignados por el fabricante en origen, como los asignados por el importador (nuevo fabricante) y que se utilizarán para su comercialización en el mercado español.

En el caso de presentar documentación técnica con la marca y modelo del original, deberá incluirse un documento firmado por el solicitante en el que se relacione la marca y modelo del producto original que aparecen referenciado en los documentos técnicos y los que le asignará el fabricante/importador cuando finalice el procedimiento de evaluación de la conformidad y en el que se declare responsablemente que se trata del mismo producto a efectos de garantizar la trazabilidad de los documentos que demuestran su conformidad con las especificaciones técnicas señaladas.

ORGANISMOS NOTIFICADOS PARA EPI

La lista de organismos notificados para EPI tanto de España como de otros Estados Miembros se puede consultar en la siguiente web:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

Los Organismos Notificados (ON) españoles para EPI, los cuales pueden aportar más información sobre los mismos y las tareas que implica la evaluación de la conformidad, son:

- Centro Nacional de Medios de Protección - Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. www.insst.es - www.insst.es/epi
- Asociación de Investigación de la Industria Textil. www.aitex.es
- AENOR Internacional SAU. www.aenor.com
- LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense. www.leitat.org
- Instituto Español del Calzado y Conexas, Asociación de Investigación
- IDIADA Automotive Technology S.A.



- Asociación para la Promoción, Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica de la Industria del Calzado y Conexas de La Rioja

ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN

1. Registro Electrónico Común (REC) de la Administración General del Estado
<https://rec.redsara.es/registro/action/are/acceso.do>

Para poder tramitar es necesario estar dado de alta en el sistema Cl@ve (https://clave.gob.es/clave_Home/clave/comenzar.html) o disponer de un certificado digital.

2. Envío telemático de documentos de la UDIT

Esta herramienta permite el envío de documentos de forma telemática para adjuntarlos posteriormente a un trámite presencial de la UDIT. De esta manera ya no es necesaria su presentación en papel. En los trámites telemáticos la documentación se anexa mediante copias digitalizadas de los documentos en formato pdf.

<http://www.caib.es/sites/tramitacioudit/ca/tramesa telematica de documents/>

3. Aportación de documentación adicional en un expediente

Aportar documentación a un expediente con el fin de poder enmendar las deficiencias o anomalías que se encuentren durante la tramitación, o para que se requiera de información adicional.

<https://www.caib.es/seucaib/ca/tramites/tramite/3434525>

ENLACES DE UTILIDAD

Conselleria de Transició Energètica i Sectors Productius	Dirección General de Política Industrial http://industria.caib.es El correo electrónico para temas relacionados con la vigilancia de de mercado de productos: metrologia@dgindust.caib.es
M ^o Hacienda/AEAT	Aduanas gestionaduanera@correo.aeat.es Aduanas ha abierto una página donde va facilitando información, se adjunta los últimos documentos que han publicado https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/COVID_19.shtml
M ^o Sanidad	Información general: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm



	<p>Ofertar suministros: https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es</p> <p>Temas relacionados con retención en fronteras o aduanas de Productos Sanitarios: psinstal@aemps.es</p>
M ^o Industria, Comercio y Turismo	<p>Secretaria General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa</p> <p>Puede encontrar información de interés sobre la contingencia que ha implementado el departamento (sobre la fabricación de mascarillas) en la dirección:</p> <p>https://www.mincotur.gob.es/eses/servicios/AtencionCiudadano/Paginas/AtencionCiudadano.aspx#contacto</p> <p>https://www.mincotur.gob.es/eses/GabinetePrensa/NotasPrensa/2020/Paginas/El-Ministerio-de-Industria,-Comercio-y-Turismo-coordina-la-reorientación-de-la-industria-española-ala-fabricación-de-mater.aspx</p> <p>Guías para la fabricación de mascarillas y ropa de protección https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx</p> <p>El email para consultas de industria es este: urgentesgipyme@mincotur.es</p> <p>SG de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (Servicio de Inspección SOIVRE) para productos contenidos en el anexo del RD 330/2008: bosoivreindustrial@mincotur.es</p>
M ^o Consumo	<p>Para aspectos técnicos concretos sobre EPI Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), Organismo Notificado. cnmp@insst.mitramiss.es</p> <p>AITEX (Organismo Notificado): info@aitex.es</p>
UNE	<p>UNE ha puesto a disposición de las empresas, las normas libres para consulta en la siguiente dirección. https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacionune/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contra-el-coronavirus</p>
Unión Europea	<p>Página web de la Unión Europea con información sobre la fabricación de mascarillas, geles y productos obtenidos mediante impresión 3D https://www.clustercollaboration.eu/news/european-commissionguidance-production-masks-and-other-personal-protective</p>