

---

## COMUNICADO DE PRENSA

---

### **Coronavirus: normas armonizadas para que los productos sanitarios respondan a las necesidades urgentes**

Bruselas, 25 de marzo de 2020

La Comisión adoptó ayer decisiones sobre normas armonizadas que permitirán a los fabricantes comercializar productos de alta eficacia en la protección de los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general. Las normas facilitarán un procedimiento de evaluación de la conformidad más rápido y menos costoso. Las normas armonizadas revisadas desempeñan un papel fundamental en la actual pandemia de coronavirus, ya que se refieren a productos críticos\* como:

- mascarillas quirúrgicas
- paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica
- lavadoras desinfectadoras
- esterilización

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud, ha declarado lo siguiente: *«No debemos perder ni un segundo en nuestra lucha contra el coronavirus. Con las medidas que adoptamos hoy, aceleramos la entrada, en el mercado de la UE, de equipos y productos sanitarios seguros y esenciales, como mascarillas, batas quirúrgicas y trajes de aire limpio. Estos equipos son fundamentales para que nuestros profesionales de la salud —esos valientes y resilientes hombres y mujeres que se encuentran en primera línea— sigan salvando vidas».*

Una vez que se apliquen estas normas, los fabricantes de productos sanitarios y los demás agentes económicos afectados podrán cumplir los requisitos de salud y seguridad de la legislación de la UE, teniendo en cuenta las soluciones técnicas más actualizadas. Una vez publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, estas normas certifican la conformidad de los productos con los requisitos de las tres Directivas sobre productos sanitarios.

La decisión de adoptar estas normas armonizadas para los productos sanitarios constituye otra de las medidas que ha adoptado la Comisión para responder al brote de coronavirus. Asimismo, en respuesta a la petición urgente de la Comisión, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec), en cooperación con sus miembros, han puesto a disposición de forma inmediata una serie de [normas europeas relativas a determinados productos sanitarios y equipos de protección individual](#).

## **Contexto**

Las normas europeas son un pilar esencial para el pleno funcionamiento del mercado interior. Reducen costes, promueven la innovación, garantizan la interoperabilidad entre diferentes productos y servicios y ayudan a las empresas a acceder a los mercados.

En apoyo de la legislación de la UE en materia de productos, la Comisión puede solicitar que se elaboren normas armonizadas europeas para que los fabricantes puedan cumplir más fácilmente los requisitos pertinentes. Una vez acordadas y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, estas normas armonizadas pasan a formar parte del Derecho de la UE y permiten a las empresas un acceso sencillo y directo al mercado interior para sus productos, garantizando al mismo tiempo un alto grado de seguridad para los usuarios y consumidores.

La legislación europea sobre productos sanitarios también se basa en normas armonizadas. En particular, en virtud de las tres Directivas en vigor sobre productos sanitarios, existen aproximadamente trescientas normas armonizadas que confieren presunción de conformidad con los requisitos legales esenciales. La Comisión y las organizaciones europeas de normalización afectadas (CEN y Cenelec) trabajan constantemente para actualizar y mejorar el conjunto de normas armonizadas a disposición de los agentes económicos de la UE. Dentro de este esfuerzo común por hacer frente a la pandemia de coronavirus, la Comisión, el CEN y el Cenelec han acordado ofrecer gratuitamente una serie de normas armonizadas relativas a equipos de protección médica importantes, como las mascarillas y los guantes de un solo uso, a aquellas empresas que estén dispuestas a empezar a producir estos productos.

## **Enlaces útiles**

[Página web de la Comisión dedicada a la respuesta de la UE al brote de COVID-19](#)

[Productos sanitarios](#)

\*

- Mascarillas quirúrgicas (EN 14683:2019)
- Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica (EN 13795:2019, partes 1 y 2)
- Lavadoras desinfectadoras (EN ISO 15883:2018, parte 4)
- Esterilización (EN ISO 13408:2018 y EN ISO 25424:2019)