

#licencia sanitaria temporal #fabricantes mascarillas y batas
#COVID-19

SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA TEMPORAL PARA FABRICANTES DE MASCARILLAS Y BATAS QUIRÚRGICAS, PARA EL PERIODO DE CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

Desde Texfor estamos trabajando codo con codo con el Ministerio de Sanidad para recoger, activar y organizar la demanda empresarial surgida y reorganizada por el COVID-19 desde hace más de 3 semanas.

Una de las acciones de Texfor es la recopilación de información en materia de abastecimiento textil de la Industria: empresas fabricantes de tejidos y accesorios, confección y capacidades de fabricación en España. Como ya sabéis se está elaborando un listado de todas vuestras empresas con inventario de capacidades productivas que cubren ambos tipos de EPI: mascarillas y batas sanitarias.

Muchos sois los que de un modo u otro habéis ofrecido servicios y productos para dicho abastecimiento. Otros habéis empezado a reconvertir vuestras instalaciones y a desarrollar producciones para poder dar servicio a la escasez de material hospitalario de mascarillas y batas.

A lo largo de estos días os hemos trasladado información en materia de especificaciones técnicas para conocer un poco más la tipología y características de estos productos que además tienen que proporcionar unas prestaciones de obligado cumplimiento para ser APTOS en base a una SEGURIDAD Y PROTECCIÓN para ambientes de alto riesgo frente al COVID-19.

Marcado CE de los productos Sanitarios: Requisito indispensable para su comercialización y puesta en el mercado. En España al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, **éstos tienen que estar provistos del marcado CE**, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que **debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto lleven consigo el marcado CE**. Por lo tanto, para su comercialización en España deben cumplir la *Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE* y el *Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre*, por el que se regulan los productos sanitarios.

👉 Ahora bien dada la situación de emergencia en la que nos encontramos y la escasez de material es imposible realizar correctamente el protocolo establecido para el marcado CE en los productos sanitarios es por ello que os facilitamos información de cómo poder SOLICITAR la licencia Temporal para la comercialización de mascarillas y batas sanitarias [\(Situación excepcional del mercado CE\)](#)

¿Cómo solicitar la Autorización temporal delante de la situación excepcional para el mercado CE? Es por ello que cabe la posibilidad de tramitar **la autorización expresa a la Agencia Estatal de Medicamentos de Productos Sanitarios. AEMPS que previo envío de documentación concederá autorizaciones excepcionales durante el período que dure la crisis del COVID-19.** Posteriormente para poder seguir comercializando los productos deberéis ostentar el marcado CE de conformidad. **[\(Requisitos licencia fabricación COVI-19\)](#)**

Para más información pueden contactar con Anna Ribé: annar@texfor.es (Responsable de Innovación)