



PPT – ANEXO 3

NORMATIVA APLICABLE A LOS PRODUCTOS OBJETO DEL EXPEDIENTE

Agrupación I (lotes 1 – 2).

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- Certificado de Exención de látex de los productos ofertados.
- UNE-EN-ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
- UNE-EN 62366-1:2015/A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- UNE-EN-ISO 13485:2018/A11:2022 o 2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- UNE-ENE-ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- UNE-EN-ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- UNE-EN-ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- UNE-EN-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Agrupación II (lotes 3 – 7).

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- Certificado de Exención de látex de los productos ofertados.
- UNE-EN-13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
- UNE-EN-ISO 811:2019 Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración de agua. Ensayo bajo presión hidrostática.
- UNE-EN-ISO 22612:2005 Ropa para protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de la resistencia a la penetración microbiana en seco.
- UNE-EN-ISO 22610:2007 Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda.
- UNE-EN-ISO 9073-1:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie o EN 29073-1 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie.
- UNE-EN-ISO 9073-3:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura o EN 29073-3 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.
- UNE-EN-ISO 9073-10:2005 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10: Generación de pelusas y otras partículas en estado seco.
- UNE-EN-ISO 13938-1: 2020 Textiles. Propiedades del estallido de tejidos. Parte 1: Método hidráulico para la determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido.



- UNE-EN-ISO 11810:2015 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria, penetración, propagación de la llama e ignición secundaria.
- UNE-EN-ISO 13485:2018/A11:2022 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN-ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- UNE-EN-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Inflamabilidad. Estándar CRF parte 1610 (recomendada).

Lote 12.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).

Lote 14.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).

Lote 15.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).

Lote 16.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Lote 17.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Lote 18.

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Agrupación IV (lotes 19 – 20).

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).

Agrupación V (lotes 21 – 26).

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- UNE-EN-13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
- UNE-EN-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- UNE-ENE-ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- UNE-EN-ISO 9073-1:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie o EN 29073-1 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie.
- UNE-EN-ISO 9073-3:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura o EN 29073-3 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.
- UNE-EN-ISO 9073-10:2005 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10: Generación de pelusas y otras partículas en estado seco.

Agrupación VI (lotes 27 – 32).

- Certificado de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. (en lo que afecta a los periodos transitorios de los certificados válidos emitidos a la luz de la citada Directiva).
- UNE-EN-13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
- UNE-EN-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- UNE-ENE-ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- UNE-EN-ISO 9073-1:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie o EN 29073-1 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 1: determinación de la masa por unidad de superficie.
- UNE-EN-ISO 9073-3:2023 Textiles. Método de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura o EN 29073-3 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

- UNE-EN-ISO 9073-10:2005 Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 10: Generación de pelusas y otras partículas en estado seco.