GENERALITAT VALENCIANA
Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Dada la situación establecida en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y la imposibilidad ocasional de disponer de suficiente material de protección ocular (barrera física de protección contra salpicaduras) recomendado en diferentes protocolos para evitar la propagación del virus, se podrán utilizar, en el contexto sanitario de la alerta y mientras ésta se mantenga, pantallas de protección producidas con un diseño que cumpla criterios técnicos similares a los que se adjuntan y pasen por los procesos de desinfección y acondicionamiento oportunos.

En todo caso, el personal sanitario deberá observar las recomendaciones de seguridad en cualquiera de los escenarios posibles.

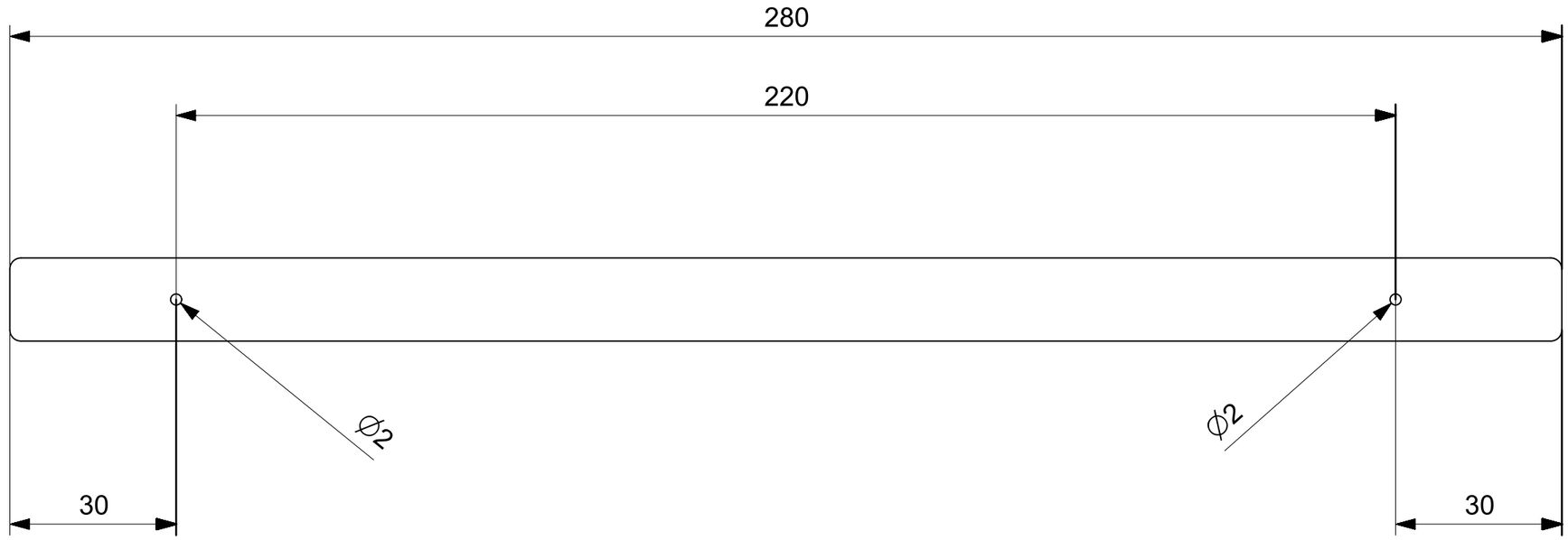
Este criterio ha sido ratificado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de esta Conselleria.

Valencia, 30 de marzo de 2020

GENERALITAT VALENCIANA

José Manuel Ventura Cerdá
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

Este plano no puede ser transmitido a terceros ni ser reproducido total o parcialmente, sin autorizacion escrita de DiDes de quien es propiedad.

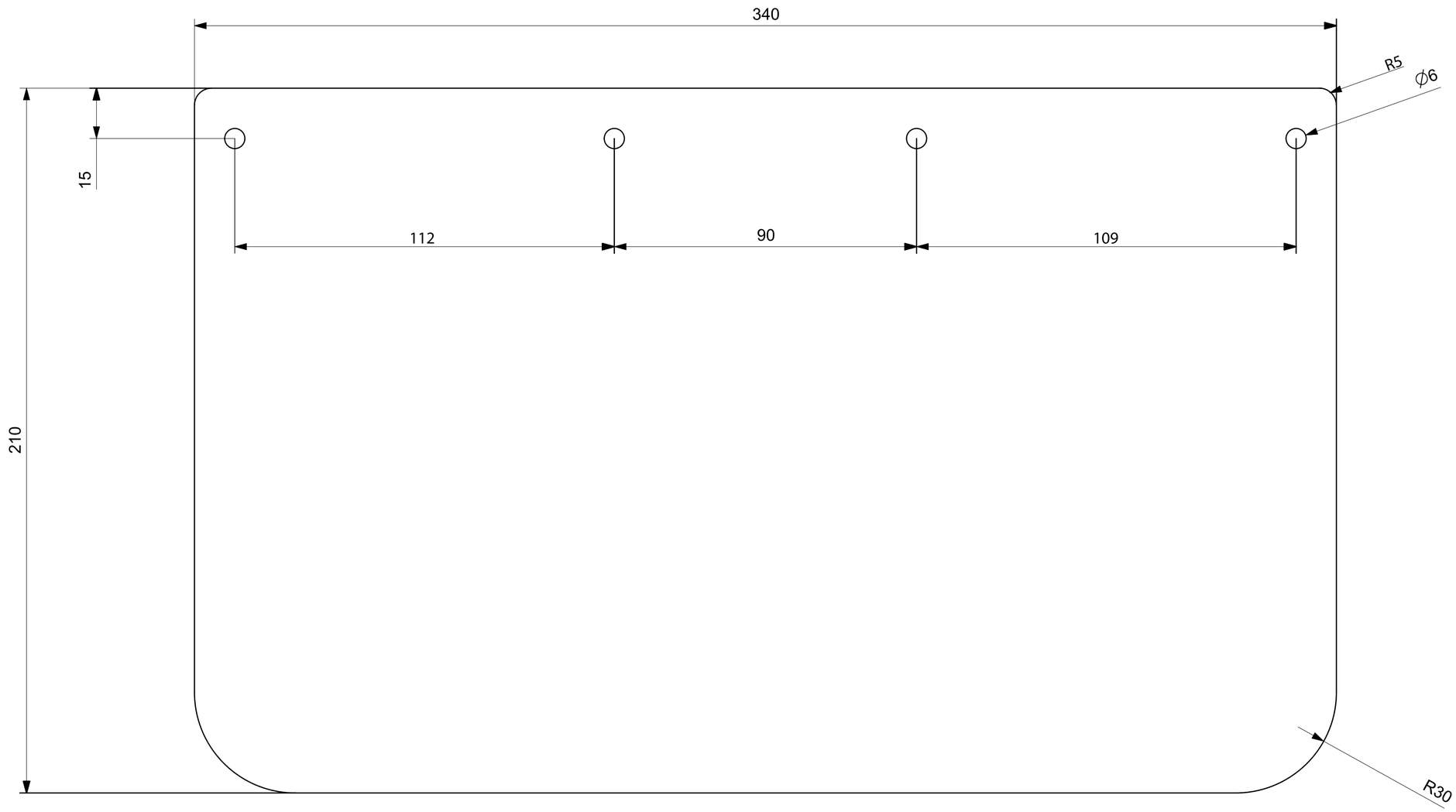


NOMBRE DE PRODUCTO: TRENCILLA ELÁSTICA 6P
COLOR: BLANCO
ANCHO: 15mm
COMPOSICIÓN: 40% POLIPROPILENO 60% GOMA ELÁSTICA
PESO: 2,7 GRAMOS POR METRO
TENSIÓN: 1:2,3

Nº	Fecha	Nombre	Modificación

Modificacion	TOLERANCIAS		
[ ] Cotas sometidas a control dimensional			
R Dimension para revisar	>400≤1000	+0.4	-0.4
	>120≤400	+0.2	-0.2
Dimension Temporal	>30≤120	+0.1	-0.1
	>6 ≤ 30	+0.05	-0.05
IP Informacion Pendiente	≤6	+0.02	-0.02
	Angulo	+0.5	-0.5

Nº Proyecto:	Fecha: 23-03-20		Rev:
Dibujado: C. Reche	Escala: 1/1		
Comprobado:		Conforme:	
Volumen:			
Peso:			
Material: Cinta Elástica		N. de Plano: 1	
dides® DISEÑO Y DESARROLLO		Proyecto: Protector Facial.	
		Denominación: Cinta Elástica.	



Plancha de 300 micras.

*Material certificado para alimentación y apto para contacto con la piel humana.

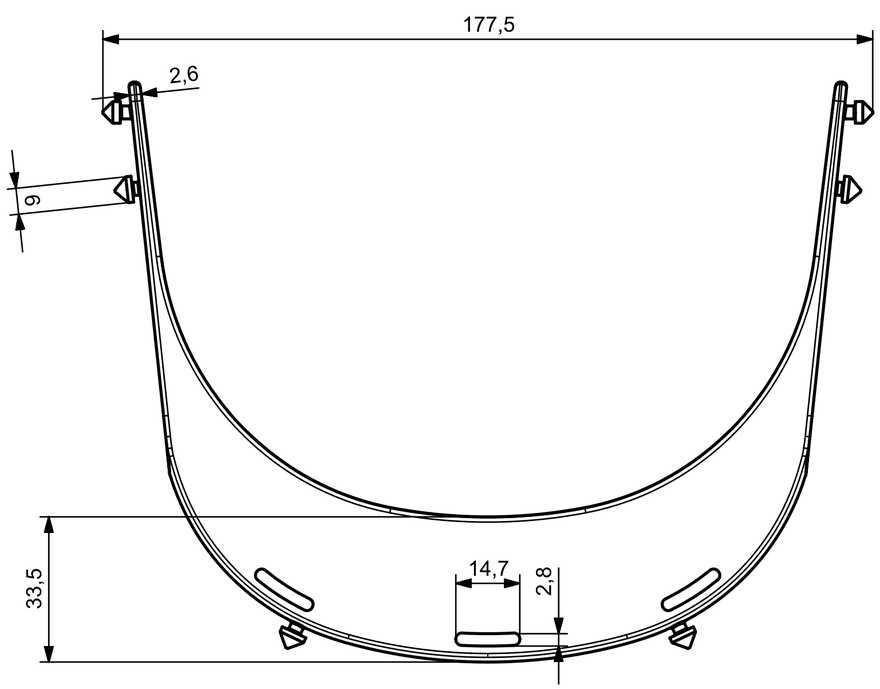
Nº	Fecha	Nombre	Modificación

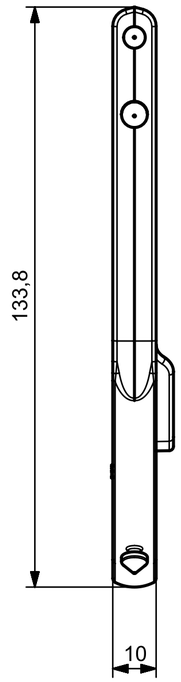
Modificacion	TOLERANCIAS
[ ] Cotas sometidas a control dimensional	
R Dimension para revisar	
Dimension Temporal	
IP Informacion Pendiente	

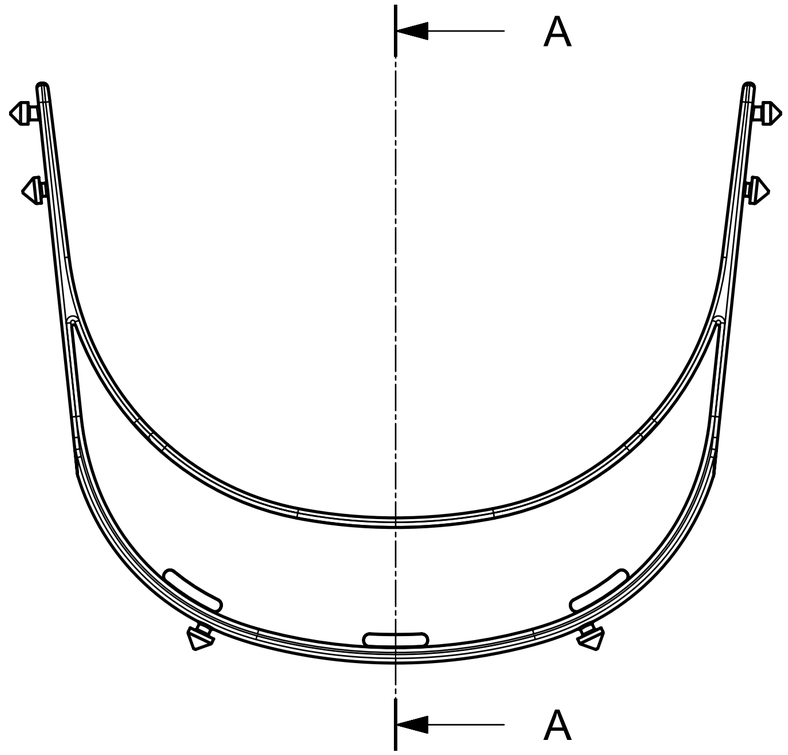
TOLERANCIAS		
>400≤1000	+0.4	-0.4
>120≤400	+0.2	-0.2
>30≤120	+0.1	-0.1
>6 ≤ 30	+0.05	-0.05
≤6	+0.02	-0.02
Angulo	+0.5	-0.5

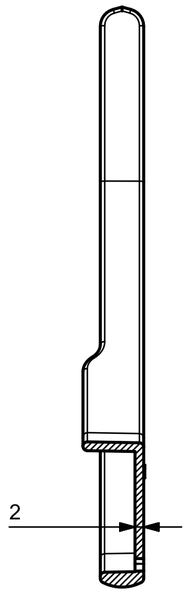
Nº Proyecto:	Fecha: 25-03-20		Rev:
Dibujado: C. Reche	Escala: 1/1		
Comprobado:		Conforme:	
Volumen:			
Peso:			
Material: DPET		N. de Plano: 1	
dides DISEÑO Y DESARROLLO	Proyecto: Protector Facial.		
	Denominación: Pantalla Protectora.		

Este plano no puede ser transmitido a terceros ni ser reproducido total o parcialmente, sin autorizacion escrita de DiDes de quien es propiedad.

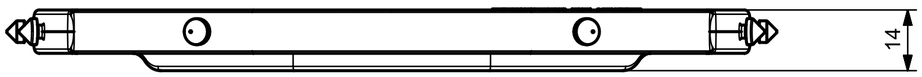


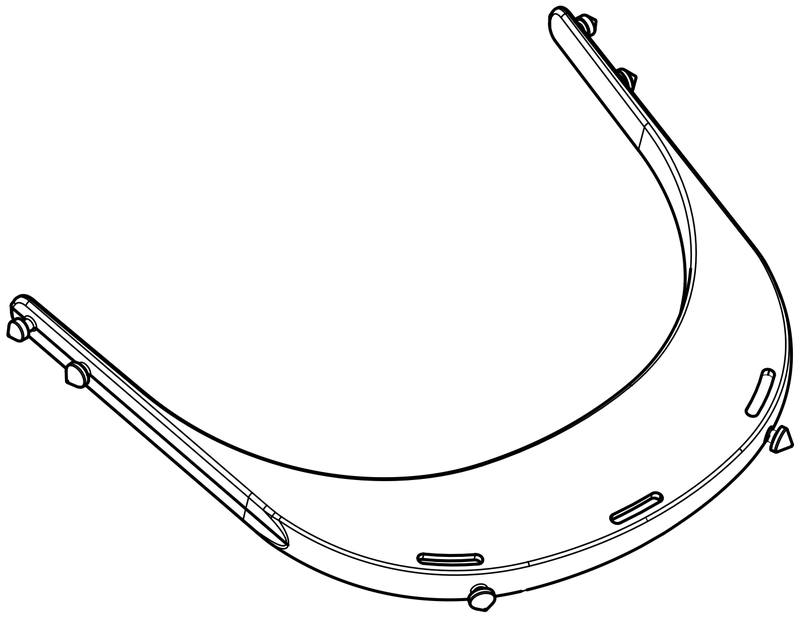






SECTION A-A





*Material certificado para alimentación y apto para contacto con la piel humana.

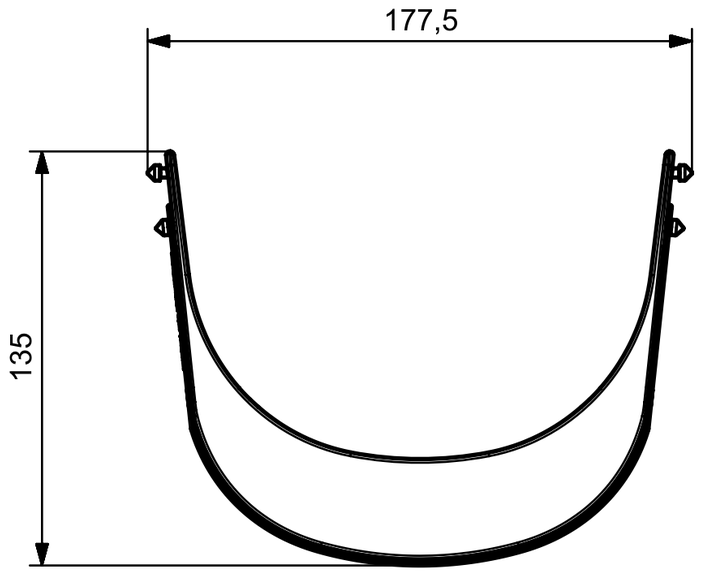
Nº	Fecha	Nombre	Modificación

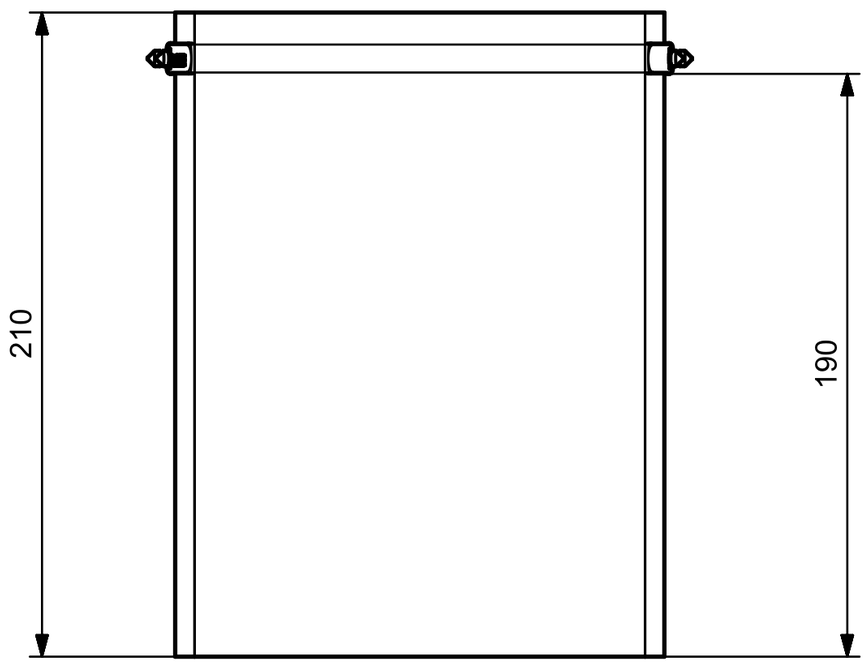
Modificacion	TOLERANCIAS		
[ ] Cotas sometidas a control dimensional			
R Dimension para revisar	>400≤1000	+0.4	-0.4
	>120≤400	+0.2	-0.2
Dimension Temporal	>30≤120	+0.1	-0.1
	>6 ≤ 30	+0.05	-0.05
IP Informacion Pendiente	≤6	+0.02	-0.02
	Angulo	+0.5	-0.5

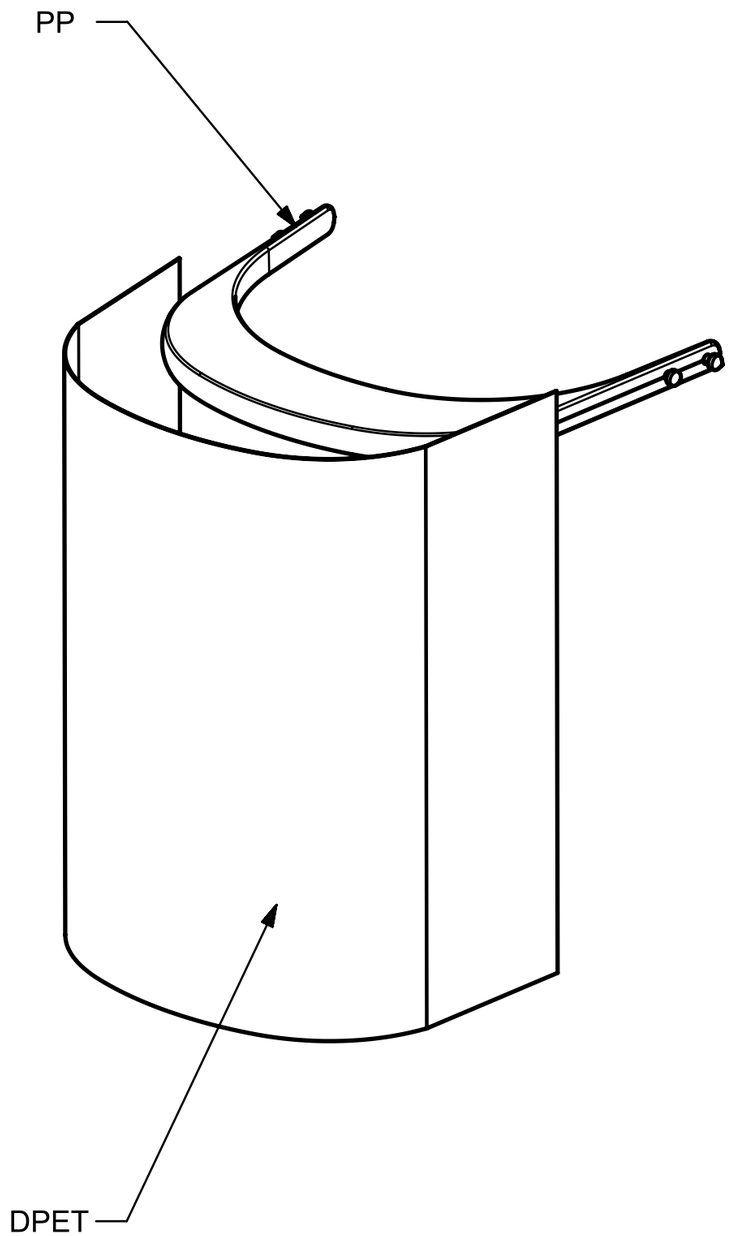
Nº Proyecto:	Fecha: 26-03-20		Rev: C
Dibujado: Glòria C.	Escala: 1/1		
Comprobado: C. Reche		Conforme:	
Volumen: 23.3 cm3			
Peso: 21.5 g aprox.			
Material: PP		N. de Plano:	
dides® DISEÑO Y DESARROLLO		Proyecto: Protector facial	
		Denominación: Visera	

Este plano no puede ser transmitido a terceros ni ser reproducido total o parcialmente, sin autorizacion escrita de DiDes de quien es propiedad.

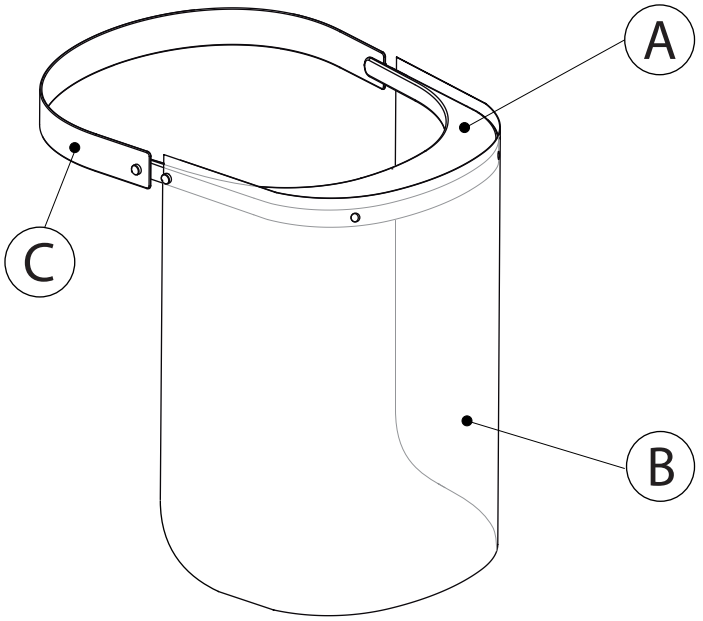
Protector Facial.

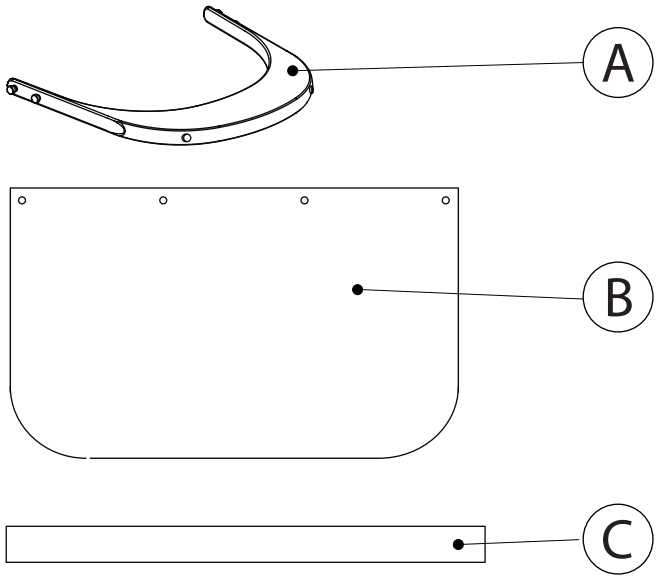




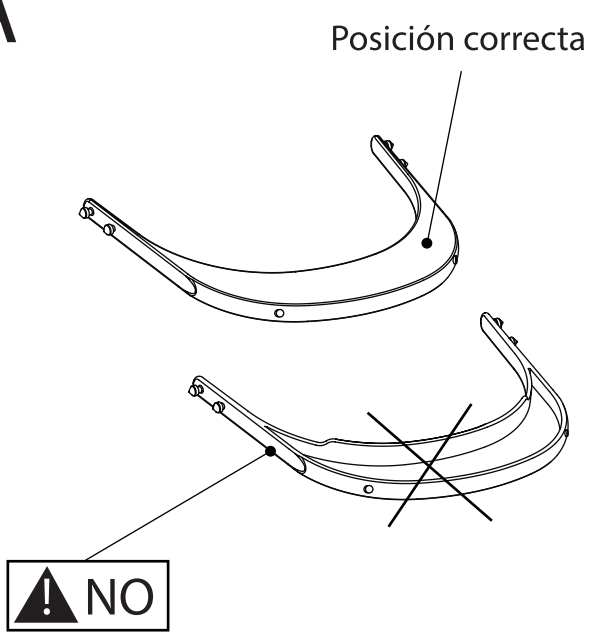


*Materiales certificados para alimentación y aptos para contacto con la piel humana.

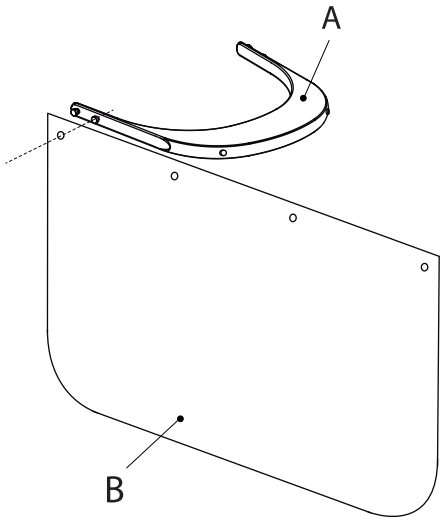




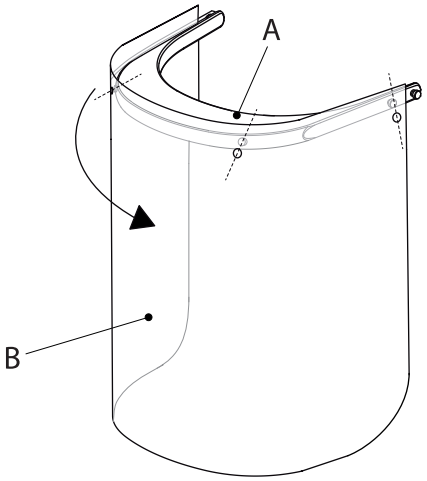
A



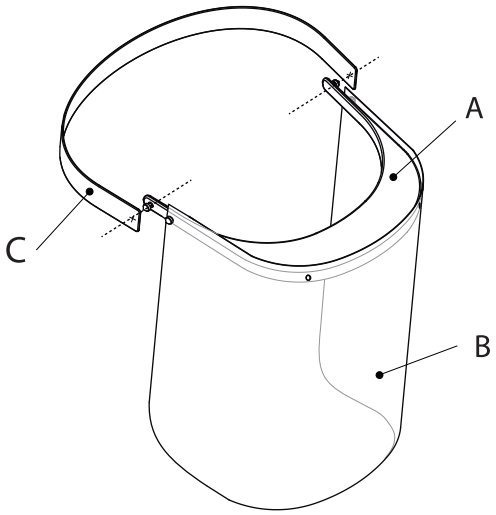
1



2



3



CONSIDERACIONES TÉCNICAS ADICIONALES PARA PANTALLAS FACIALES

Las pantallas faciales se pueden considerar protectores oculares completos sin acción filtrante y, en base a esto, se considera conveniente que cumplan los requisitos que se mencionan en la norma UNE-EN 166 (abril 2002), y más concretamente, los que aplican a los protectores de tipo 3 "Gotas y salpicaduras de líquidos", puesto que se considera que la aplicación a la que va dirigida la pantalla facial a ensayar es la de servir como barrera mecánica cuando se interactúa en el ámbito sanitario y mientras dure el estado actual de pandemia en el que permanecemos.

Requisitos mecánicos y funcionales para pantallas faciales: **UNE-EN 166 (2002)**	
Ensayo	**Requisitos según norma de producto UNE-EN 166 Campo de uso 3: Gotas y salpicaduras de líquidos**
Espesor lámina pantalla (µm)(*)	≥ 230
Construcción general	Los protectores oculares deben estar exentos de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización
Materiales	Ninguna parte de los protectores oculares que esté en contacto directo con el usuario debe estar fabricada con materiales conocidos como causantes de irritaciones en la piel
Bandas de cabeza (mm)	Anchura ≥ 10
	Ajustable
Campo de visión	Los protectores oculares deben presentar un campo de visión que no interrumpa los ojos ni su visión lateral
Transmitancia (%)	≥ 74,4
Solidez incrementada	No deben aparecer fracturas ni deformaciones en el ocular
Estabilidad al calor	No deben aparecer deformaciones ni defectos en el ocular
Inflamabilidad	Ninguna parte del protector ocular se inflama ni continua incandescente una vez apartada la varilla
Gotas y salpicaduras de líquido	Las pantallas faciales deben tener un campo de visión completo tanto frontal como lateral

(*) Requisito no incluido en la norma UNE-EN 166 pero establecido como mínimo para mantener la funcionalidad

Valencia Parc Tecnològic
Calle Gustave Eiffel, 4
Apartado de correos 51
46980 PATERNA Valencia - España
Tel.: +34 96 136 60 40
Fax: +34 96 136 60 41
http://www.aimplas.es
email: info@aimplas.es

NOTA INFORMATIVA para empresas que han transformado su actividad para producir bienes o servicios sanitarios, equipos de protección y materiales necesarios para la prestación de servicios sanitarios destinados a atender las necesidades del covid-19, del R.D-ley 10/2020, de 29 de marzo

Aquellas empresas que desarrollan una actividad no esencial pero que, actualmente, han reorientado su actividad a la producción de bienes, equipos o servicios sanitarios, equipos de protección y otros materiales necesarios para la prestación de servicios sanitarios, destinados a atender las necesidades del COVID-19, deberá cumplimentar la declaración responsable que figura como ANEXO y acreditar esta circunstancia cuando fuere requerido por las autoridades competentes delegadas.

ANEXO

Modelo de Declaración Responsable

D/D.ª _____ , con DNI _____ , actuando como representante de la empresa _____ , con CIF _____ , dedicada habitualmente a _____ , y con domicilio social en

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Declara responsablemente que:

- la empresa en la actualidad no se está dedicando a la actividad habitual, sino que ha reorientado su actividad productiva a la producción de bienes, equipos o servicios sanitarios, equipos de protección y otros materiales necesarios para la prestación de servicios sanitarios, destinados a atender las necesidades del COVID-19, o

prestando servicios para otra empresa que desarrolla una actividad declarada como esencial,

- que se encuentra en condiciones de demostrar, en caso de requerimiento o inspección, la realización estricta de la actividad declarada,
- está desarrollando la actividad con estricto cumplimiento de la normativa y disposiciones vigentes aplicables.

Para que conste a los efectos oportunos, se suscribe
en _____, a ____de _____de 2020

Fdo:

DECLARACION FIRMADA

☐ Maker ☐ Fabricante

NOMBRE Y APELLIDOS	
DNI	
EN CALIDAD DE:	☐ Particular ☐ Cargo empresa:
DE	☐ Nombre Asociación: ☐ Nombre Empresa:

Asumo que las pantallas entregadas NO tienen la evaluación de conformidad de modelo acuerdo al Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre y al Reglamento (UE) 2016/425 que establece en los requisitos para la certificación necesaria y por tanto su uso está supeditado a una situación de necesidad urgente.

Declaro que:

- cumplen con los requerimientos aceptados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pùblica.

- cumplen con las exigencias esenciales de sanidad y seguridad previstas no sólo en el Anexo II del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

- cumplen, en la utilización, la salud y la seguridad de los usuarios sin poner en peligro ni la salud ni la seguridad de las demás personas, animales domésticos o bienes, cuando su mantenimiento sea adecuado y cuando se utilicen de acuerdo con su finalidad.

Declaro que conozco la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19, en su apartado 8 y que, al no disponer de marcado CE, me comprometo a que dichos productos SÓLO estén disponibles para el durante la crisis sanitaria en curso.

Firma electrónica:

Enviar cumplimentado y firmado electrónicamente a: fabricacioncovid19@gva.es

De conformidad con la normativa europea y española en materia de protección de datos de carácter personal, los datos que nos proporcione serán tratados por esta Conselleria, en calidad de responsable y en el ejercicio de las competencias que tiene atribuidas, con la finalidad de gestionar el objeto de la declaración que ha presentado. Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos personales, limitación y oposición de tratamiento presentando escrito en el registro de entrada de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

Adjunto el presente documento al envío de una partida de **PANTALLAS DE PROTECCIÓN FACIAL** fabricadas en nuestra sede social ubicada en ……..……..…… y que han sido producidas siguiendo las especificaciones avaladas por la Dirección General de Farmacias y Productos Sanitarios, del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pùblica y con las exigencias esenciales de sanidad y seguridad previstas no sólo en el Anexo II del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre**,** enviadas por la DG de Industria, Energía y Minas.

Esta remesa es enviada al Hospital/Centro de recogida autorizada ……. para su adecuada higienización/desinfección mediante técnicas con ozono que garanticen que en ningún caso llegan a manos del personal que haga uso sin estar completamente garantizadas sus garantías sanitarias.

Número de cajas: ……..

Número de unidades en cada caja: …….

De conformidad con la normativa europea y española en materia de protección de datos de carácter personal, los datos que nos proporcione serán tratados por esta Conselleria, en calidad de responsable y en el ejercicio de las competencias que tiene atribuidas, con la finalidad de gestionar el objeto de la declaración que ha presentado. Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos personales, limitación y oposición de tratamiento presentando escrito en el registro de entrada de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública