



Importació de productes sanitaris durant el període d'alerta del **coronavirus**

27 de març de 2020

ACCIÓ



Generalitat
de Catalunya

Connecta't a ACCIÓ
accio.gencat.cat

Importació de productes sanitaris durant el període d'alerta

A. Requeriments dels productes:

- **Màscares:** han de complir amb el marcatge CE i Certificat de Conformitat.
- **Altres equips de protecció individual (EPIS):** han de complir amb el marcatge CE i Certificat de Conformitat.

*Si els productes no compleixen amb els **estàndards de qualitat CE** serà complicat que puguin importar-se, però existeix la possibilitat de fer una importació excepcional ([Resolució de 20 de marzo de 2020 de la Secretaría General de Industria y PYME](#)).

IMPORTANT: Preguem que es prioritzin les importacions i donacions de **màscares quirúrgiques Tipus II i Tipus IIR** i màscares de protecció **FFP2 i FFP3:**

TIPOS DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS					
外科口罩类型					
ENSAYOS 参数	TIPO I I型	TIPO II II型	TIPO IIR IIR型	REGULACIÓN 法规	NORMAS 标准
Eficacia de filtración bacteriana (%) 细菌过滤率(%)	≥95	≥98	≥98	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva Europea de productos sanitarios 93/42 • Real decreto de productos sanitarios 1591/2009 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE-EN 14683:2014. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexos B y C • Norma ISO 226009 (Para Tipo IIR)
Presión diferencial (%) 压差	<29,4	<29,4	<49,0		
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) 耐飞溅压力	NA	NA	≥16,0		

TIPOS DE MASCARILLAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA			
防护口罩类型			
TIPO 类型	% EF. 过滤率	REGULACIÓN 法规	NORMAS 标准
FFP1. EF Baja	78%	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016 • Directiva 89/686/CEE • Real Decreto 1407/1992 por el que se regulan los Equipos de Protección Individual 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE-EN 149:2011+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
FFP2 EF Media	92%		
FFP3 EF Alta	98%		

Importació de productes sanitaris durant el període d'alerta

B. Informació per sol·licitar una cotització de transport:

- Unitats, mesures i pes total del/s paquet/s.
- Packaging List (descripció del producte i quantitats).
- Factura.
- Adreça del lloc on es farà la recollida de la mercaderia.
- Adreça del destinatari.

Recomanacions: *Degut a la crisi d'aprovisionament sanitari actual, els procediments es poden veure modificats. Es recomana deixar-se assessorar durant tot el procés per un transitari i/o despatx de duanes de confiança, que acompanyi en tot el procés d'importació.*

Importació de productes sanitaris durant el període d'alerta

OBJECTIU DE LA IMPORTACIÓ: DONACIÓ DELS PRODUCTES SANITARIS A HOSPITALS

Tipologia d'empresa	Empresa <u>sense</u> llicència per importar productes sanitaris
Importació de màscares i EPIS de països tercers	<ol style="list-style-type: none">1. L'importador haurà de contactar a l'AEMPS per informar sobre la intenció d'importar aquests productes i detallar quin serà l'ús destinat de la mercaderia. Es recomana enviar la declaració per escrit de l'entitat receptora confirmant la donació.<ul style="list-style-type: none">• Enviar correu: pscontrol@aemps.es2. En cas d'acceptació, l'AEMPS expedirà a l'importador un comunicat vinculat, per tal d'emetre una autorització extraordinària d'importació.3. Amb aquesta autorització, el transitari podrà gestionar la importació.4. L'importador haurà de presentar al transitari els requeriments del producte (A) i la informació de la comanda (B).

NOTA IMPORTANT: En determinats casos de donacions, el **Consolat General Espanyol** al país d'origen s'encarrega de gestionar l'enviament. Per tant us recomanem contactar amb el Consolat Espanyol del país perquè us informin amb detall del procediment a seguir.

Importació de productes sanitaris durant el període d'alert

OBJECTIU DE LA IMPORTACIÓ: PROVEIR PRODUCTES SANITARIS PELS TREBALLADORS DE L'EMPRESA

Tipologia d'empresa	Empresa <u>sense</u> llicència per importar productes sanitaris
Importació de màscares i EPIS de països tercers	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="733 511 2384 686">1. L'importador haurà de contactar a l'AEMPS per informar sobre la intenció d'importar aquests productes i detallar quin serà l'ús destinat de la mercaderia. Es recomana enviar la declaració per escrit de l'entitat receptora confirmant la donació.<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="927 648 1556 686">• Enviar correu: pscontrol@aemps.es<li data-bbox="733 782 2384 862">2. En cas d'acceptació, l'AEMPS expedirà a l'importador un comunicat vinculat, per tal d'emetre una autorització extraordinària d'importació.<li data-bbox="733 915 1900 953">3. Amb aquesta autorització, el transitari podrà gestionar la importació.<li data-bbox="733 1006 2359 1086">4. L'importador haurà de presentar al transitari els requeriments del producte (A) i la informació de la comanda (B).

Importació de productes sanitaris durant el període d'alerta

OBJECTIU DE LA IMPORTACIÓ: PROVEIR PRODUCTES SANITARIS ALS HOSPITALS

Tipologia d'empresa	Hospitals o entitats públiques del sector salut
Importació de màscares i EPIS de països tercers	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="723 596 2379 858">1. Es recomana fer una declaració escrita per part del representant legal de l'empresa informant que la mercaderia importada anirà destinada única i exclusivament a l'hospital i/o centres sanitaris d'Espanya amb motiu de la situació d'emergència sanitària. A més s'haurà d'indicar la tipologia de producte que s'importarà, la quantitat, la còpia del certificat o la declaració de conformitat CE i la duana d'entrada on es farà el despatx d'importació. El transitari seleccionat hauria de donar suport en la redacció i presentació de la declaració.<li data-bbox="723 911 1888 948">2. Amb aquesta autorització, el transitari podrà gestionar la importació.<li data-bbox="723 1001 2379 1080">3. L'importador haurà de presentar al transitari els requeriments del producte (A) i la informació de la comanda (B).

ACCIÓ

Passeig de Gràcia, 129
08008 Barcelona
www.accio.gencat.cat
www.catalonia.com
[@accio_cat](https://twitter.com/accio_cat)
[@catalonia_ti](https://twitter.com/catalonia_ti)

ACCIÓ



Connecta't a ACCIÓ
accio.gencat.cat