



**La salud
es de todos**

Minsalud

GUÍA CON LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA FABRICACIÓN DE TAPABOCAS DE USO GENERAL NO HOSPITALARIO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR ENFERMEDAD COVID-19

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, MAYO DE 2020**

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
ALCANCE	3
NORMATIVIDAD	4
DEFINICIONES	4
REQUISITOS GENERALES	4
1. Proceso de fabricación.....	5
2. Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas	6
2.1. Control de calidad.....	11
2.2. Condiciones para el empaque.....	11
2.2.1. Información del etiquetado	11
BIBLIOGRAFÍA	13

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Estructura del tapabocas	6
Ilustración 2. Lavado de manos	7
Ilustración 3. Desinfección de mesa	7
Ilustración 4. Material	8
Ilustración 5. Moldes	9
Ilustración 6 Molde 1	9
Ilustración 7 Molde 2	10
Ilustración 8 Tapabocas terminados	10
Ilustración 9. Ejemplo Empaque	11
Ilustración 10 Ejemplo de etiqueta del tapabocas desechable	12
Ilustración 11 Tipos de tapabocas	13

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

INTRODUCCIÓN

Ante el posible riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos necesarios para los profesionales de la salud que brindan atención a pacientes involucrados con el Covid-19, la Sala Especializada de Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro, mediante Acta No. 3, de fecha 24 de marzo de 2020, declaro de manera temporal como vitales no disponibles los elementos de protección personal, así como dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro requeridos para la atención de pacientes, donde se encuentran incluidos los tapabocas.

La declaración como vitales no disponibles conlleva a la flexibilización de los requisitos sanitarios, estableciendo que éstos no requieren registro sanitario, con el propósito de prevenir un eventual desabastecimiento en el país.

Es así que el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 522 de 2020 *“Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19”*, en la cual estableció que los fabricantes deben llevar a cabo la autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme al anexo de la citada Resolución.

Los tapabocas de uso general (no hospitalario) no se encuentran catalogados como dispositivos médicos, no obstante, los fabricantes podrán aplicar los lineamientos de dicha resolución, entendiendo que el uso de dichos tapabocas no es del ámbito hospitalario y serán empleados como prevención de la propagación de la enfermedad COVID-19.

En este contexto, este documento establece algunos lineamientos para el proceso de elaboración temporal de tapabocas durante la emergencia sanitaria declarada en el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 y de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 con el fin de garantizar que este tipo de productos cumplan requisitos mínimos de calidad que permitan cumplir con el propósito para el cual están destinados, como barrera de protección, así como brindar orientación en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución, y para prevenir una eventual escases de este producto

ALCANCE

Estos lineamientos aplican a las empresas que a raíz de la emergencia sanitaria por Covid-19 proyectan llevar a cabo de manera temporal la fabricación, almacenamiento y distribución de tapabocas clasificados tapabocas de uso no hospitalarios, con el fin de garantizar mínimas condiciones de fabricación y calidad.

Esta guía aplica concretamente a la elaboración de tapabocas para ser usados por la comunidad en ambientes no hospitalarios, como prevención de la propagación de la enfermedad COVID-19. Esta guía no constituye lineamientos para fabricación de tapabocas de uso industrial. Los tapabocas están destinados a personas adultas y niños sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar tapabocas quirúrgicos o filtrantes de protección contra partículas

Los tapabocas o mascarillas quirúrgicas, para uso hospitalario, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 522 de 2020 y la norma técnica aplicable (por ejemplo, NTC 1733 de 2020) y no son parte del alcance de la presente guía.

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

NORMATIVIDAD

- **Ley 09 de 1979**, Por la cual se dictan medidas sanitarias.
- **Resolución 385 de marzo de 2020**, Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus.
- **Decreto 417 de marzo de 2020**, Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional.
- **Resolución 522 de marzo de 2020**, Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19

DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son aplicables solo para este documento.

- **Control de calidad.** Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el tapabocas cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.
- **Tapaboca, cubre bocas o mascarilla de uso general no hospitalario:** Producto para protección de las vías respiratorias que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas. No se consideran dispositivo médico¹.
- **Tapaboca, cubre bocas o mascarilla de hospitalario:** Dispositivo médico que cubre la boca y la nariz que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente². Consta de un filtro, bandas elásticas para ajuste en orejas o con 4 tiras para amarre y clip metálico (opcional) que permite ajustarse a la nariz. Estos requieren registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – Invima.

REQUISITOS GENERALES

El Tapabocas de uso general no hospitalario es un producto que busca proporcionar una barrera para minimizar la expulsión de gotas de saliva o salpicaduras del usuario al exterior al hablar, estornudar o toser y, el cual debe cubrir la boca y la nariz. Se hace hincapié que estos tapabocas no son destinados al personal de la salud, son para la comunidad en general con el fin de para desacelerar la propagación del virus.

Los fabricantes de tapabocas pueden adecuar sus instalaciones, así como fijar procedimientos operativos de acuerdo a lo establecido en el anexo de la Resolución 522 de 2020. Se indican a continuación lineamientos y aspectos que debe considerar el fabricante de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19:

¹ END 150:2020 “Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud”

² UNE-EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Medical face masks

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

1. Proceso de fabricación

En la fabricación de tapabocas, el fabricante será el responsable del diseño, los materiales y los métodos de confección, deben cumplir los criterios específicos en la siguiente tabla como eficacia de filtración bacteriana, respirabilidad y resistencia a salpicaduras. Los tapabocas pueden ser desechables o reutilizables según determine el fabricante.

Tabla 1 Criterios de aceptación para las mascarillas en materiales textiles

Ensayos	Criterios	Método de ensayo (norma de referencia)
Eficacia de filtración bacteriana (EFB), (%)	≥ 90	NTC 1733 EN 14683 ASTM F-2101
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²)	≤ 60	NTC 1733 EN 14683
Resistencia a salpicaduras	De acuerdo con el material se debe demostrar la conformidad respecto a los métodos de ensayo establecidos en esta tabla	AATCC 42 / ISO 18695 AATCC 22 / ISO 4920 ASTM-F 1862

Fuente: END 150:2020

Existen en el mercado diferentes materiales que se pueden utilizar para fabricar estos tapabocas, que han demostrado la efectividad como barrera microbiana y evitan enviar al ambiente material que se desprende del tracto respiratorio. No obstante, las normas técnicas, como la END 150:2020 *"Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud"* no indican que material debe ser usado.

Para el proceso de fabricación de tapabocas desechables el fabricante determinará los materiales a utilizar. A manera de ejemplo se tiene la siguiente configuración de producto, donde se evidencian las capas y filtros del tapabocas, los cuales varían según el diseño del fabricante.

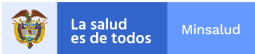
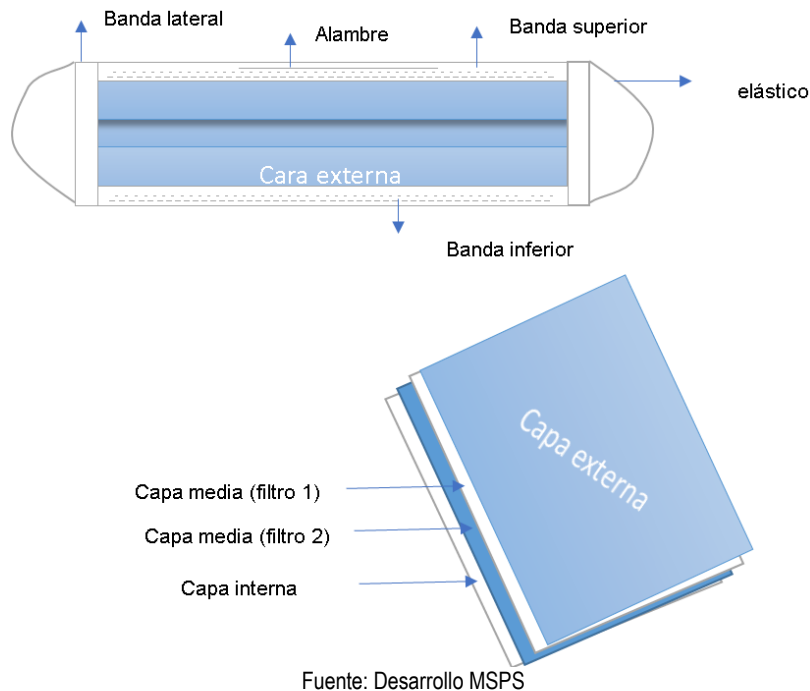
	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

Ilustración 1. Estructura del tapabocas



- 1.1. Hilos limpios y libre de material contaminado
- 1.2. Cintas elásticas (Látex de hule natural) limpias y libre de material contaminado.
- 1.3. Clip metálico de aluminio o similar, limpio y libre de agente infeccioso (opcional).

2. Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas

El proceso de fabricación debe llevarse a cabo en un orden lógico y de manera secuencial, para evitar confusión o el cruce de actividades.

Paso a paso para la fabricación de un tapabocas.

- a) El personal que realiza las actividades de fabricación debe colocarse la dotación o uniforme de trabajo, elementos de protección personal y realizar un lavado de manos, antes de iniciar el proceso de fabricación

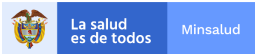
	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

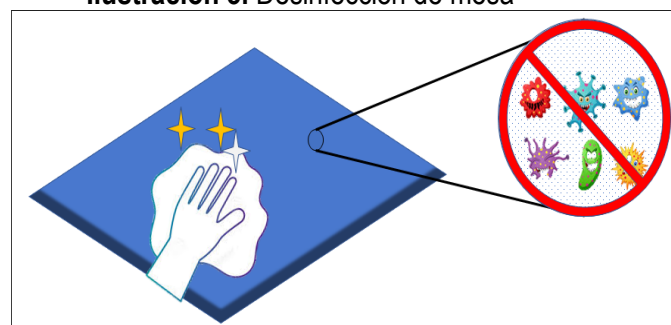
Ilustración 2. Lavado de manos



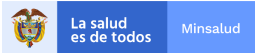
Fuente: Desarrollo MSPS

- b) Realizar despeje de línea, garantizando que el lugar de trabajo se encuentre libre de materiales o residuos de procesos anteriores, limpiar el área y la mesa de trabajo y aplicar una solución desinfectante

Ilustración 3. Desinfección de mesa



Fuente: Desarrollo MSPS

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

- c) De acuerdo al tipo y tamaño de tapabocas a fabricar se debe disponer de las materias primas requeridas tales como tela seleccionada, filtro, tijeras, cintas elásticas o caucho, hilo, aguja, clip metálico (opcional) máquina de coser tradicional o por ultrasonido o termo-selladora, metro, entre otros; y los moldes correspondientes, construidos en un material durable y resistente (por ejemplo, acrílico).

Tamaños sugeridos:

- Para adulto: mínimo de 20 cm x 15 cm
- Para niño: mínimo de 18 cm x 12 cm

Ilustración 4. Material

					
Tela	Tijera	Resorte	Hilo y aguja	Máquina de coser	Metro

Fuente: Desarrollo

- d) Realizar el tendido de la tela seleccionada sobre una mesa o superficie firme y luego realizar el trazo utilizando un molde de acuerdo al tamaño del tapabocas (adulto – pediátrico) para finalmente cortar las telas siguiendo la marcación efectuada. Algunos controles en proceso en esta etapa del proceso comprenden uniformidad de la tela, corroborar la no presencia de manchas o suciedad, fisuras o pliegues, calidad del corte, dimensiones, entre otros.


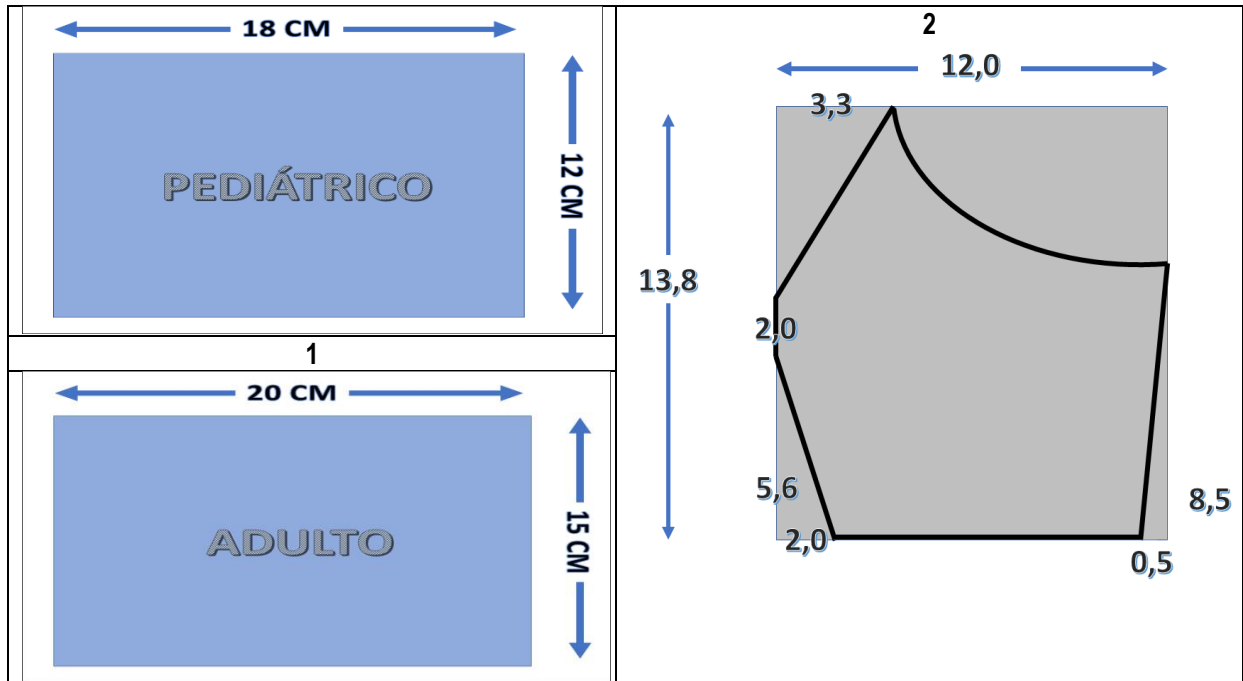
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

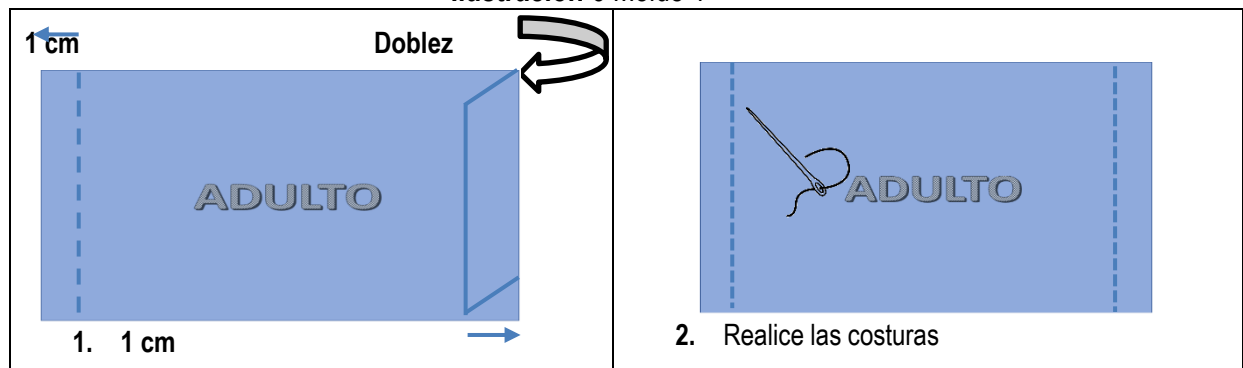
Ilustración 5. Moldes





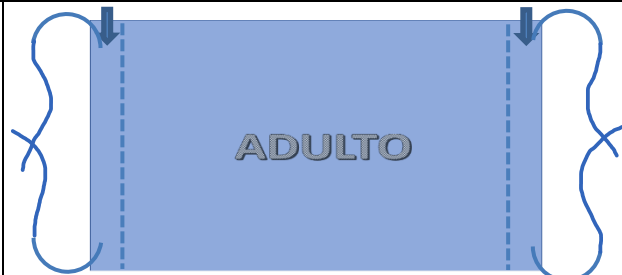
Fuente: Desarrollo MSPS

- e) Realizar la unión de las capas de tela y los dobleces o pliegues, colocar el clip metálico (opcional), las cintas elásticas, cauchos o tiras de sujeción, utilizando máquina de coser o de ultrasonido o termoselladora. Para ello es importante contar con instrucciones claras del orden en que se debe llevar a cabo la secuencia de pasos para obtener el producto con calidad uniforme y realizar controles de calidad en esta fase del proceso.

Ilustración 6 Molde 1


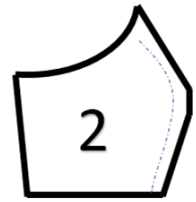
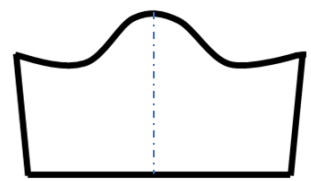
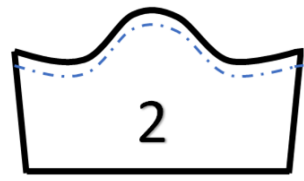
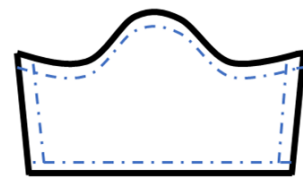
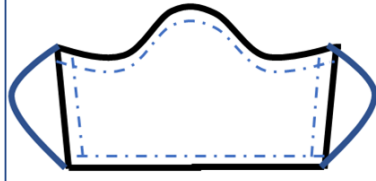


 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

<p>Mida 60 a 70 cm de resorte para adulto o 50 a 60 cm para el pediátrico y realice el corte</p>  <p>3.</p>	 <p>4. Inserte el resorte o los amarre los extremos Se coloca el clip metálico (opcional)</p>
--	---

Fuente: Desarrollo MSPS


Ilustración 7 Molde 2

<p>1. CORTE LOS 4 MOLDES</p> 	<p>2. COSA LOS 2 MOLDES</p> 	<p>3. LOS 2 MOLDES</p> 
<p>4. COSA LOS 2 MOLDES</p> 	<p>5. INVIERTA LAS COSTURAS</p> 	<p>6. COSA LOS RESORTES</p> 

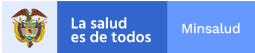
Fuente: Desarrollo MSPS

f) Terminado el tapabocas, proceda a pasar al área de control de calidad

Ilustración 8 Tapabocas terminados

 <p>Molde 1</p>	 <p>Molde 2</p>
--	--

Fuente: Desarrollo

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

2.1. Control de calidad

El control de calidad realizado al producto final tiene el propósito de verificar que las condiciones de calidad atribuidas a éste se cumplan. Una vez terminado el tapabocas el fabricante debe como mínimo efectuar las inspecciones y pruebas básicas de:

- **Inspección visual:** para identificar tamaño y dimensiones correctas, partículas (hilos, cabellos, metal, insectos), que no esté sucio, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras.
- **Prueba de resistencia:** Tomar los extremos de los tapabocas y otros insumos en los cauchos ejerciendo tensión y verificar que no se desprendan, que se encuentren bien las costuras.

Los tapabocas y otros insumos que pasen las verificaciones anteriores se procederán a pasar al área de empaque primario y embalaje.

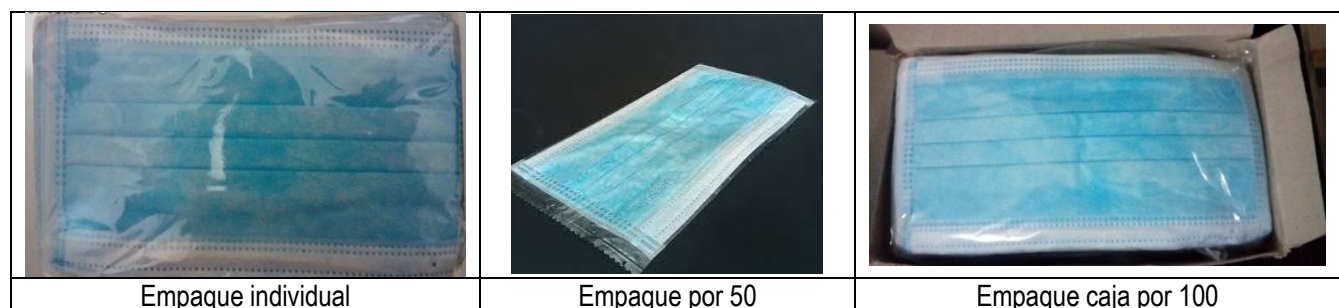
Los tapabocas y otros insumos que no pasen las verificaciones anteriormente descritas, se deberán disponer separadamente, almacenándolos en una zona identificada como producto no conforme, para posteriormente desechar y los que se puedan arreglar entraran en reprocesamiento.

Es importante destacar que las normas técnicas de tapabocas establecen métodos de ensayos funcionales, tales como eficacia de filtración bacteriana, respirabilidad, resistencia a salpicaduras, los cuales deben ser llevados a cabo por parte de laboratorios de control de calidad que posean técnicas estandarizadas para su realización.

2.2. Condiciones para el empaque

Disponga de los elementos necesarios para empacar de acuerdo a la presentación comercial que defina el fabricante

Ilustración 9. Ejemplo Empaque



Fuente: Desarrollo

2.2.1. Información del etiquetado

La información mínima con la que debe distribuirse el tapabocas es:

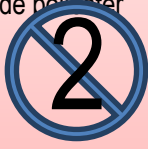
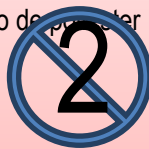
- Composición: Tela seleccionada

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

- Fecha de producción
- Número de lote
- Cantidad
- Nombre del fabricante
- Teléfono
- Desechable / reutilizable
- Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección.
- Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.
- Para el caso de los reutilizables, se deberá especificar
 - Número de horas que pueden ser usados durante un día (máximo 8 horas diarias)
 - Forma de lavado y desinfección
 - En caso de encontrarse roto o deformado, que los elásticos no cumplan con su función, debe desecharse

Un ejemplo, tal como se ilustra a continuación:


Ilustración 10 Ejemplo de etiqueta del tapabocas desechable

<p>Tapabocas de uso general no hospitalario con elástico o Mascarilla Facial Pediátrico Tela no tejida de polipropileno con filtro de políéster Fecha de fabricación: 03/2020 Cantidad. Contiene 50 unidades Fabricado por: Unión temporal Lote: xxx2020 Celular 311#####</p> <div style="text-align: center;"></div> <p style="text-align: center;">Un solo uso</p> <p>Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p>	<p>Tapabocas de uso general no hospitalario con elástico o Mascarilla Facial Adulto Tela no tejida de polipropileno con filtro de políéster Fecha de fabricación: 03/2020 Cantidad. Contiene 50 unidades Fabricado por: Unión temporal Lote Celular 311#####</p> <div style="text-align: center;"></div> <p style="text-align: center;">Un solo uso</p> <p>Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección. Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p>
--	--

Fuente: Desarrollo MSPS

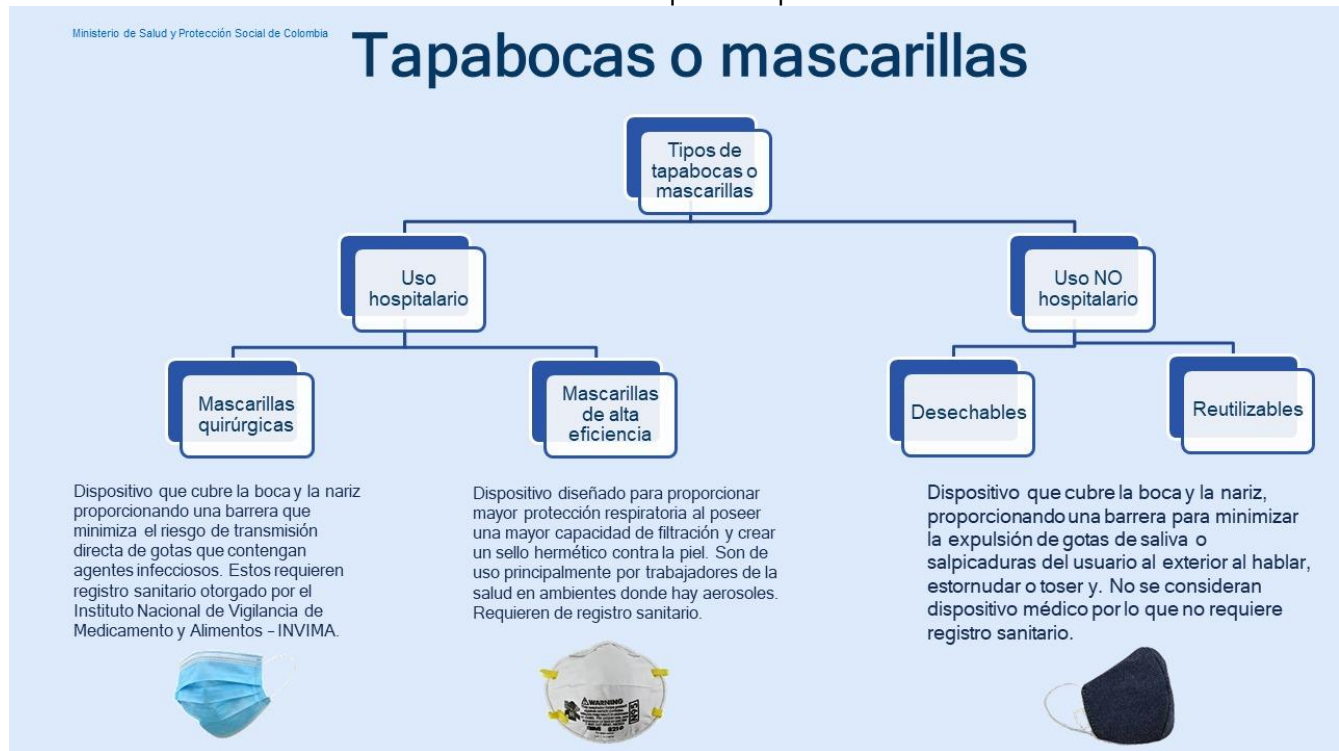
Del proceso efectuado se debe llevar un registro de fabricación (batch record) básico que contenga como mínimo la fecha de fabricación, la identificación de materias primas utilizadas (lote o identificación interna), tipo de tapabocas fabricado, número de lote asignado al producto, resultado de los controles en proceso realizados, cantidad producida y concepto de aprobación emitido, con el cual se libera el producto para distribución.

Los tapabocas fabricados en materiales reutilizables con el fin de garantizar su desempeño protector de las vías respiratorias deberán cumplir con la totalidad de los requisitos establecidos en la END 150:2020 Mascarillas

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

(tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud, elaborada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación-ICONTEC

Ilustración 11 Tipos de tapabocas



Fuente: Desarrollo MSPS

BIBLIOGRAFÍA

- **Decreto 4725 de 2005**, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- **Resolución 522 de 2020** Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19
- **Norma técnica aplicable**, UNE-EN 149:2001+A1:2010 o la UNE-EN 149:2001+A1:2010
- **Acta No. 2 del 13 de marzo de 2020** - Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima
- **NTC 1733:2020** Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
- **END 150:2020** Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud

Es recomendable que el fabricante conozca las normas técnicas aplicables a su producto de manera previa a iniciar el proceso y con fundamento a éstas defina las características del producto a fabricar. Para ello, el Instituto

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG15
	GUÍA	Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	Versión	02

Colombiano de Normas Técnicas y Certificación- ICONTEC, ha dispuesto el acceso gratuito a Normas Relacionadas al Control de la Pandemia por COVID-19, mediante la plataforma e-collection, hasta el 31 de mayo de 2020, Ingrese a [e-collection](https://ecollection.icontec.org/) (<https://ecollection.icontec.org/>) y acceda con los siguientes datos:

- Empresa: COVID-19
- Usuario: ICONTEC*CONSULTA
- Contraseña: ICONTEC*CONSULTA

Ingresando por “**Mi colección**” podrá ver las normas de su colección que estarán disponibles para visualizar.

Anexo el listado de normas

END 108 2020 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado

EN 132 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado

NTC 1733 Higiene y seguridad. Equipo de protección respiratoria requisitos generales

UNE- EN 14683: 2014 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

ISP 22609:2004 Ropa para protección contra agentes infecciosos. Mascarillas médicas. Método de prueba de resistencia a la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyección horizontal).

ASTM F1862 / F1862M - 17 Método de prueba estándar para la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración por sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)

ASTM F2101 - 19 Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla médica, utilizando un aerosol biológico de *Staphylococcus aureus*.

ASTM F2100 - 19 Especificación estándar para el rendimiento de materiales utilizados en mascarillas médicas.

PB70: Rendimiento de barrera líquida y clasificación de indumentaria y cortinas protectoras para uso en instalaciones de atención médica.

ASTM F1670 / F1670M - 17a Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética.

ASTM F1671 / F1671M - 13 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección contra la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración de bacteriófagos Phi-X174 como sistema de prueba.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Soleiny Marín Cortes, Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Sofía Inés Rivera Castro , Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 12 de mayo de 2020	Nombre y Cargo: Oscar Marín Díaz, Andrea García Ibarra , Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 13 de mayo de 2020	Nombre y Cargo: Leonardo Arregocés Castillo – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 22 de mayo de 2020