

Estimados clientes,

Con motivo de la nueva orden ministerial para mascarillas higiénicas ([CSM/115/2021](#)), publicada en el BOE por el gobierno de España el día 12 de febrero de 2021, y ante la obligatoriedad que tenemos como laboratorio de informar a nuestros clientes y dar evidencia de nuestra solicitud de acreditación, exponemos a continuación todos los documentos relativos a dicha solicitud. Recordamos que la orden ministerial da un plazo de 6 meses a los laboratorios para obtener la acreditación.

En la actualidad, **AMSlab es un laboratorio acreditado por ENAC para la norma UNE-EN ISO/IEC 17025**. Además, para aquellos casos en los que se subcontrata el análisis, nuestro laboratorio de subcontratación también dispone de esta acreditación emitida por la entidad nacional correspondiente a su país, cumpliendo, por tanto, con la nueva orden ministerial. Indicar también que ya hemos iniciado la tramitación con ENAC de la ampliación de nuestro alcance para la norma de respirabilidad por la EN 14683 Anexo C.

Así mismo, el ensayo de permeabilidad bajo UNE EN ISO 9237 ya está acreditado y se incluye en nuestro alcance actual de ensayos. Esta norma se contempla en la CWA 17553 para cobertores faciales como opción alternativa a la respirabilidad, por lo que al estar ya acreditados cumplimos con la orden ministerial para la especificación CWA 17553 para los ensayos de BFE y de Permeabilidad al aire.

Con todo esto, en AMSlab **estamos capacitados para llevar a cabo los ensayos de los criterios de aceptación para las especificaciones de mascarillas higiénicas, cumpliendo con la nueva normativa.**

A continuación, adjuntamos todos los documentos necesarios que garantizan que hemos iniciado el proceso de acreditación.

Para cualquier consulta, no duden en contactar con nosotros.

Un cordial saludo.

APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY, S.L.U. (AMSLAB)

Dirección (3): Avenida Benigno Rivera, 56 - 27003 - Lugo
Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017**
Actividad: **Ensayo**

ALCANCE SOLICITADO

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación:

	Código / Code
Laboratorio permanente: Avenida Benigno Rivera, 56 - 27003 - Lugo	A

Área Técnica (4): Área de Ensayos Físicos y Composición

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED (5)</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST (6)</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE (7)</i>	CODIGO/ CODE instalación (3)
Productos sanitarios / <i>Medical devices</i>			
Mascarillas quirúrgicas Mascarillas higiénicas <i>Surgical masks</i> <i>Hygienical masks</i>	Respirabilidad (presión diferencial) <i>Breathability</i> <i>(Differential Pressure)</i>	UNE-EN 14683 Anexo C / <i>Annex C</i>	A

PRESUPUESTO

(Elaborado de acuerdo a las tarifas vigentes disponibles en (www.enac.es))

Entidad: **APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY, S.L. (Unipersonal) (AMSLAB)**
Expedientes: LE/2140

EVALUACIÓN			
Nº Días		Coste/Día	Total
Auditoría			
1	Auditor Jefe Expte: LE/2140R1A3		
1	Auditor Técnico Expte: LE/2140R1A3 (EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL Y COLECTIVA. COMPORTAMIENTO FRENTE A ACCIONES MECÁNICAS Y AGRESIONES FÍSICAS)		
Coste de la Evaluación			

TARIFAS			
1	Tarifa Ampliación LE/2140		
		Coste de las Tarifas	
		Coste de la Evaluación + Tarifas	
		21% I.V.A.	
		TOTAL	

Notas:

- Este presupuesto no incluye:
 - ✓ **Cuota anual de mantenimiento de la acreditación que se factura:**
 - A las entidades acreditadas durante el primer trimestre del año de acuerdo a lo establecido en el documento de tarifas en vigor.
 - En procesos iniciales cuando se concede la acreditación se factura la parte proporcional del año contando a partir del mes siguiente de concesión.
- Si fueran necesarias actividades de evaluación extraordinarias (evaluación complementaria o auditoría extraordinaria) conforme a lo indicado en el apartado 7.5 del Procedimiento de Acreditación, se emitirá el presupuesto correspondiente previo al inicio de la nueva evaluación.
- Si la auditoría no se realiza en el año en curso, la factura final se emitirá de acuerdo a las tarifas vigentes en el momento en el que se realice ésta.

Para cualquier duda puede contactar con el Equipo de Gestión Operativa, tfno. 917 918 621 ó 917 698 557.

ANEXO

Modelo de certificación

D/D.^a Manuel Lolo Aira, con DNI/NIE 76574398-S, actuando como representante de la empresa APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY S.L.U. (NIF: B27380914).

Datos de contacto de la empresa:

- Domicilio: AVDA. BENIGNO RIVERA, Nº56, 27003, LUGO
- Teléfono: 982808074
- Correo electrónico: info@ams-lab.com

Declara responsablemente:

Que la empresa APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY S.L.U. tiene implantado en sus laboratorios, al menos para los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o a sus materiales, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y ha contratado el proceso de acreditación con la entidad.

Para que conste a los efectos de cumplir con lo establecido en la Orden CSM/ /2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

En Lugo, a 4 de marzo de 2021

FDO: _____