

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA

DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 19 / 2024

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar, dígame Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: Se hizo necesaria la revisión y actualización de la regulación sanitaria para los dispositivos con función de protección empleados en el ámbito sanitario, teniendo en cuenta que a raíz del surgimiento de enfermedades infecciosas respiratorias altamente contagiosas y más recientemente con la pandemia, causada por el SARS Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), se amplió el empleo en el sector de la salud de dispositivos médicos con función de protección y de algunos equipos de protección personal que con anterioridad se utilizaban mayoritariamente en la industria y en las investigaciones.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 119-24 *Requisitos particulares para el registro sanitario de dispositivos médicos con función de protección*, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de los 3 meses de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator; por lo que no aplica a los dispositivos que a esa fecha ya se encuentren contratados sin registro sanitario o que ya hayan sido importados y se estén utilizando en el Sistema Nacional de Salud.

TERCERO: Lo establecido en esta Resolución es de obligatorio cumplimiento para todos los fabricantes de dispositivos con función de protección que requieren control regulatorio por el CECMED.

DESE CUENTA a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP.

COMUNÍQUESE al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP, al Centro de Certificación de Equipos de Protección Personal (CCEPP), subordinado al Ministerio del Trabajo y Seguridad Social (MTSS), a todos los fabricantes, incluyendo las MiPyMES, que estén legalmente aprobadas, así como a importadores, suministradores e instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a las demás estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

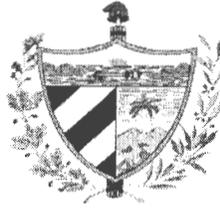
Dada en la sede del CECMED, en La Habana, a los 19 días del mes de abril del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E 119-24

REQUISITOS PARTICULARES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE PROTECCIÓN

Tabla de contenido

1	Generalidades	5
2	Términos y definiciones	6
2.1	Dispositivos de protección radiológica.....	6
2.2	Equipos de protección personal (EPP).....	6
2.3	Mascarillas higiénicas o nasobucos.....	7
2.4	Mascarillas quirúrgicas.....	7
2.5	Mascarillas autofiltrantes o respiradores.....	7
2.6	Mascarillas bidireccionales o duales.....	7
3	Requisitos particulares para el registro sanitario	8
3.1	Evidencias documentales.....	8
4	Solicitud de trámites	9
5	Control de cambios	9
6	Bibliografía	9

1 Generalidades

A partir de la emergencia sanitaria provocada por la COVID-19, se hizo necesaria la revisión y actualización de las pautas establecidas por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), referentes al control regulador de los dispositivos con función de protección.

Teniendo en cuenta la importancia que ha adquirido el empleo de los mismos en el sector de la salud, así como el surgimiento en Cuba de fabricantes nacionales de este tipo de productos médicos, se revisó el estado del arte nacional e internacional para alinear la reglamentación del país con las tendencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las de otras autoridades de referencia para la regulación sanitaria de los dispositivos médicos con función de protección, incluyendo tanto los dispositivos médicos utilizados para este fin, como los equipos de protección personal (EPP), destinados por el fabricante para su uso en el ámbito sanitario, con el propósito de proteger la salud del paciente y del trabajador en este sector.

Como resultado se incluyeron, por primera vez, en la Edición 15 de la *Lista Regulatoria de Normas del CECMED*, del año 2020 (LRN), las normas específicas identificadas.

Esta disposición reguladora establece las particularidades para el registro, modificación, prórroga y otros trámites relacionados de los dispositivos médicos con función de protección que aquí se especifican, ya sean de producción nacional o importados. Es complementaria a las establecidas para la evaluación del registro sanitario y para la inscripción de fabricantes y suministradores, dado que amplía la gama de productos bajo control sanitario. En la misma se definen los productos que cumplen con la definición de dispositivos médicos dada en el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que adicionalmente presentan función de protección y que anteriormente no se regulaban.

Estos requisitos particulares son de obligatorio cumplimiento y los dispositivos bajo su alcance serán clasificados de conformidad con las reglas para las clases de riesgo vigentes.

Objetivo: Establecer los requisitos particulares para la presentación de solicitudes y evaluación para el registro de dispositivos médicos con función de protección, destinados a su empleo en el entorno sanitario, que por su riesgo así lo requieren y definir los dispositivos a los que aplica.

Alcance: Esta disposición reguladora está dirigida a todos los fabricantes, suministradores, importadores, incluyendo las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMES) y otras figuras legalmente aprobadas, así como a las instituciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos con función de protección, que serán objeto de control regulador por el CECMED.

Esta disposición reguladora cumple con las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED y está alineada con las tendencias internacionales vigentes.

Dispositivos médicos con función de protección para los cuales aplica lo aquí establecido:

- Mascarillas quirúrgicas
- Mascarillas autofiltrantes o respiradores con filtro de partículas (con y sin válvula de exhalación), destinadas por el fabricante para su uso en los centros de atención a la salud, con un propósito médico.

- Mascarillas bidireccionales o duales que reúnen características inherentes a las mascarillas quirúrgicas y a las mascarillas autofiltrantes o respiradores con filtros de partículas.
- Dispositivos de protección radiológica que sean utilizados en el entorno sanitario y que cumplan con el criterio de proteger al paciente, independientemente de que también protejan al trabajador de la salud. (Ejemplos: protectores de gónadas, protector de tiroides, gafas protectoras para radiología dental, máscaras de fijación para radioterapia).

Dispositivos médicos con función de protección para los que no aplica lo aquí establecido:

- Guantes utilizados solo con fines higiénicos por trabajadores de limpieza en las instituciones sanitarias o guantes destinados a otros usos ajenos al sector de la salud.
- Batas convencionales y otros accesorios usados con fines higiénicos por los trabajadores sanitarios.
- Mascarillas higiénicas o nasobucos de fabricación casera o artesanal de tela u otro material, reutilizables o desechables, que no ofrecen el nivel de protección requerido para la protección de la salud.
- EPP utilizados con fines no médicos, para protección del personal en las industrias o en centros de investigación.
- Otros tipos de EPP que no requieren ser regulados como dispositivos médicos, aunque estén destinados a su uso en instituciones de salud, por su categoría de riesgo como EPP o su uso limitado en el sector de la salud, por ejemplo, las pantallas faciales de protección y trajes de protección biológica.
- Dispositivos de protección radiológica que sólo protejan al trabajador de la salud y no al paciente, o que no estén en contacto con ninguno de los dos, por ejemplo, los biombos de protección radiológica.
- Dispositivos médicos con función de protección que entran al país con carácter de donación, no tributarios de registro, sino de Certificado de Importación para Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y otros Productos para la Salud.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en: *Glosario: anexo único a la Resolución del Ministerio de Salud Pública No. 184/2008* y, además, los siguientes:

2.1 Dispositivos de protección radiológica

Son dispositivos que se utilizan para proteger a las personas expuestas ocupacionalmente y a la población en general de los efectos adversos de las radiaciones ionizantes. Son EPP de categoría de riesgo III y son regulados además como dispositivos médicos, siguiendo las reglas de clasificación de riesgo de estos últimos, siempre que protejan, no solamente al trabajador de la salud, sino también al paciente.

2.2 Equipos de protección personal (EPP)

Dispositivo o medio que requiere utilizar de manera individual un trabajador para protegerse contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad y su salud, así como los componentes,

partes, piezas o accesorios intercambiables que son indispensables para su funcionamiento correcto. Comprende la ropa y el calzado, que cumplen la función protectora de los riesgos existentes durante el trabajo.

Fuente: NC-1039 Equipos de protección personal de los trabajadores. Requisitos generales y clasificación.

2.3 Mascarillas higiénicas o nasobucos

Mascarillas que pueden ser de tela u otros materiales, reutilizables o desechables, generalmente de fabricación casera o artesanal, utilizadas de forma masiva por la población, incluyendo su uso en el ámbito sanitario. No ofrecen una protección eficaz, por lo que no se consideran dispositivos médicos ni EPP.

2.4 Mascarillas quirúrgicas

Como su nombre lo indica, generalmente se utilizan en cirugía y otros procedimientos sanitarios. Evitan la transmisión de agentes infecciosos, a través de partículas grandes o gotas, por parte de la persona que las usa. Están diseñadas para proteger de dentro hacia fuera, para evitar la diseminación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación del paciente. No se consideran EPP, porque están destinados principalmente a evitar que las partículas que exhala quien las usa, contaminen el entorno. Son reguladas como dispositivos médicos con función de protección.

2.5 Mascarillas autofiltrantes o respiradores

Son mascarillas de protección respiratoria, que funcionan protegiendo desde afuera hacia adentro. Estos dispositivos cubren la boca y la nariz, pero a diferencia de las mascarillas quirúrgicas filtran el aire, disminuyendo la inhalación de partículas y agentes patógenos. Son consideradas EPP de categoría III en nuestro país, según las posibles consecuencias de los riesgos de los cuales protegen, porque son de diseño complejo, destinadas a proteger al trabajador de peligros mortales, que puedan afectar gravemente y de forma rápida e irreversible su salud, según lo que establece la Norma Cubana NC-1039: 2014. Por el nivel de protección que ofrecen, se considera que deben ser utilizadas por todo el personal sanitario que realice procedimientos generadores de aerosoles. Esto difiere de lo establecido en otros contextos ya que, por ejemplo, en la Unión Europea no son reguladas como dispositivos médicos y solo deben cumplir con las normas de calidad específicas para los EPP, mientras que la agencia reguladora de Estados Unidos y otras autoridades las clasifican como dispositivos médicos de clase de riesgo II, atendiendo a su alto riesgo y a la importancia de su uso para evitar la transmisión de enfermedades altamente infecciosas en el ámbito de la salud.

2.6 Mascarillas bidireccionales o duales

Se trata de mascarillas que cumplen con los estándares y requisitos tanto de las quirúrgicas como de las autofiltrantes o respiradores. Ofrecen una acción doble: hacia adentro proporcionan protección a su portador y hacia afuera protegen al personal externo a la mascarilla. Deben cumplir con las normas de calidad específicas para ambos tipos de dispositivos, descritos en 3.1.

3 Requisitos particulares para el registro sanitario

3.1 Evidencias documentales

En los documentos que conforman el expediente de registro que será presentado al CECMED para su evaluación, deben incluirse las siguientes evidencias:

- Declaración de normas nacionales e internacionales que aparecen en la LRN vigente en el CECMED, que son las normas específicas, las que se relacionan a continuación según el tipo de dispositivo médico de que se trate:
 - *ISO 16900-7 Respiratory protective devices. Methods of test and test equipment. Part 7: Practical performance test methods.*
 - *ISO 22609 Clothing for protection against infectious agents. Medical face masks. Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).*
 - *ISO 10282 Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification.*
 - *ISO 21171 Medical gloves. Determination of removable surface powder.*
 - *ISO 13688 Protective clothing. General requirements.*
 - *ISO 11193-1 /Amd 1: Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.*
 - *ISO 11193-2 Single-use medical examination gloves. Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride).*
 - *IEC 61331-12014 Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials.*
 - *IEC 61331-2 Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Translucent protective plates.*
 - *IEC 61331-3 Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields.*
 - NC 1039 Equipos de protección personal de los trabajadores. Requisitos generales y clasificación.
 - UNE EN 149/ A1: Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
 - UNE EN 405/A1: Medias máscaras filtrantes con válvulas.
 - UNE EN 14683-1 /AC: 2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Se aceptan normas similares o equivalentes, según país de origen del producto.

- En el caso de dispositivos con carácter dual, como por ejemplo los guantes empleados con fines médicos, esta declaración de normas antes limitada a las normas de dispositivos médicos, debe incluir también en lo sucesivo, las correspondientes a los EPP.
- Certificación de los ensayos realizados según lo que establecen las normas específicas relacionadas en la Declaración de normas nacionales o internacionales. Los mismos deben ser realizados en laboratorios acreditados internacionalmente.
- En el caso de las mascarillas de protección respiratoria: mascarillas quirúrgicas, mascarillas autofiltrantes o respiradores y mascarillas bidireccionales o duales, que estén destinadas por el fabricante para su uso en el ámbito sanitario, los ensayos siempre serán realizados al producto terminado o a muestras de cortes del producto terminado, según lo que establecen estas normativas.

- Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta (en español o inglés) del envase primario y del embalaje, donde se evidencie el tipo de dispositivo y las normas específicas con las que cumplen, conforme a lo que establecen todas las normas internacionales para el etiquetado de este tipo de dispositivos. Esta evidencia documental será requerida para todos los dispositivos médicos con función de protección definidos en esta regulación y adquiere particular importancia para las mascarillas de protección respiratoria, descritas anteriormente.

4 **Solicitud de trámites**

Las solicitudes de trámites para la inscripción de fabricantes y suministradores de estos dispositivos se realizarán conforme a la regulación vigente en el CECMED.

Las solicitudes de registro sanitario, prórroga y modificación del registro se realizarán teniendo en cuenta los requisitos generales que se establecen en las regulaciones vigentes para estos trámites en el CECMED.

Los dispositivos médicos con función de protección que han sido definidos en esta regulación, que sean importados a nuestro país, con carácter de donación, deben cumplir con lo estipulado para las donaciones, según las regulaciones vigentes en el CECMED.

5 **Control de cambios**

No aplica.

6 **Bibliografía**

- 6.1 *Canada Government. Information for health professionals. COVID-19 medical masks and respirators*, [citado enero 2021]. Disponible en: <https://www.canada.ca>.
- 6.2 *Centre for Disease Control (US). Operational Considerations for the Identification of Healthcare Workers and Inpatients with Suspected COVID-19 in non-US Healthcare Settings Internet*. EEUU: CDC, [citado enero 2021]. 36 p. Disponible en: <https://www.cdc.gov>.
- 6.3 *Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian Government, Guidance on medical/surgical face masks and respirator standards– key performance aspects*. Versión 3.1; 2021. 20 p. [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au>.
- 6.4 *European Centre for Disease Prevention and Control. Contact tracing in the European Union: Public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases-fourth update Internet*. Estocolmo: ECDC; 2021, [citado enero 2022]. 89 p. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management>.
- 6.5 *European Commission, Directorate General for Health and Food. Safety Guidance on regulatory requirements for medical face masks. Options for supporting production and/or placing on the market of medical face masks in the context of COVID-19 pandemic*; 2021. 8 p. [citado enero 2022]. Disponible en: <https://health.ec.europa.eu>.
- 6.6 EUROFINS, España. Mascarillas higiénicas, quirúrgicas/médicas. Calidad y cumplimiento. [citado enero 2021]. Disponible en: <https://www.eurofins.es/covid-19-product-testing>.

- 6.7 *Food and Drug Administration (US). Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised)*. EEUU, *FDA Guidance Documents*; 2021.11 p, [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information>.
- 6.8 *Food and Drug Administration (US). Enforcement Policy for Face Masks and Barrier Face Coverings During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised)*. EEUU: *FDA Guidance Documents*; 2023.11 p, [citado marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information>.
- 6.9 Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (US). Equipo de protección personal (EPP) para trabajadores de la salud. La verdad sobre los respiradores. Publicación 2013-138. EEUU: DHHS (NIOSH); 2013. 5 p.
- 6.10 Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España (MINCOTUR)-Proceso de fabricación habitual de mascarillas quirúrgicas como producto sanitario (PS). Versión 2.2; 2021. 3p. [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19>.
- 6.11 Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA). Guías de Seguridad del OIEA sobre la protección de los pacientes y los trabajadores, Normas de seguridad del OIEA para la protección de las personas y el medio ambiente. Protección radiológica ocupacional. Guía de Seguridad General Nro. GSG-7.2022. [citado enero 2023]. Disponible en: <https://www.iaea.org.protección>.
- 6.12 Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA). Guías de Seguridad del OIEA sobre la protección de los pacientes y los trabajadores, Normas de seguridad del OIEA para la protección de las personas y el medio ambiente. Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Guía de seguridad específica Nro. SSG-46.2022. [citado enero 2023]. Disponible en: <https://www.iaea.org.protección>.
- 6.13 Organización Mundial de la Salud. *Health workers exposure risk assessment and management in the context of COVID-19 virus Internet*. Ginebra: OMS; 2020 [citado enero 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331340/who-2019-ncovhew_risk_assessment-2020.
- 6.14 Organización Mundial de la Salud (OMS). Mascarillas en el contexto de la COVID 19. Lo último sobre la situación mundial y las recomendaciones actualizadas referentes al uso de mascarillas. Marzo 2022. [citado enero 2023]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_Mask-Health_Workers-Omicron_variant-2021.1.
- 6.15 Organización Panamericana de la Salud. Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19. Recomendaciones provisionales. 4ta ed. Washington: OPS/OMS; 2020. 21 p. [citado enero 2023]. Disponible en:
- 6.16 Organización Panamericana de la Salud. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. (recomendaciones interinas). Internet. Washington: OPS/OMS; 2020, 55 p. [citado enero 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

- 6.17 Organización Panamericana de la Salud. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. (recomendaciones interinas). Washington: OPS/OMS; 2020. 55 p. [citado enero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- 6.18 *Pan American Health Organization (PAHO). World Health Organization (WHO) Regulations of medical devices in the context of COVID 19.* Internet. 2020, 26 p. [citado enero 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents /regulation-medical-devices-context-covid-19>.
- 6.19 Resolución No. 180/2022 CECMED. Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos, incluyendo Diagnosticadores). Edición 17. 2022. [citado enero 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentación/aprobadas>.
- 6.20 Resolución No. 185/2013 CECMED. Reglamento para el control sanitario de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud. 2013. [citado enero 2021]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentación/aprobadas>.
- 6.21 Torrella A, Herrero M., Suárez E., Álvarez Y. Actualización sobre los medios de protección personal y las normativas para su regulación en el entorno de la COVID-19. Anuario CECMED 2021, 81p. [citado enero 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/publicaciones/anuario/anuario-cientifico-cecmed-2021>.
- 6.22 Torrella A, Herrero M., Suárez E., Álvarez Y. Mascarillas de protección respiratoria utilizadas en el entorno sanitario durante la COVID-19. Anuario CECMED 2021, 90 p. [citado enero 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/publicaciones/anuario/anuario-cientifico-cecmed-2021>.
- 6.23 Vázquez-Vizoso F, García García MJ, Abaira García L, Del Campo Pérez V. Uso de mascarillas quirúrgicas y máscaras FFP en las precauciones de aislamiento de los centros sanitarios. Guía de la Sociedad Gallega de Medicina Preventiva [Internet]. España: SOGAMP; 2015 [citado enero 2021]. Disponible en: <http://file.sogamp.webnode.es>.