

ESTUDIOS Y EVALUACIONES DE EPP (PPE CASE)



Estudios de comprobación de conformidad y evaluaciones (CASE, por sus siglas en inglés) de equipo de protección personal

Pruebas de rendimiento de filtros P100®, cartuchos químicos para vapores orgánicos y cartuchos combinados fraudulentos en respiradores

*Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH),
Laboratorio Nacional de Tecnología de Protección Personal (NPPTL)
Angela S. Andrews, Meghan Kiederer, Nora Y. Payne, Lee A. Greenawald, F. Pat Wiltanger
Jeremy Brannen, Nathan Smichnick, Nichole Suhon, Matthew Duling, David Elro
Septiembre de 2025*

Este informe detalla los resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación, eficacia de filtración y vida útil contra vapores orgánicos (OV, por sus siglas en inglés) de respiradores con filtros P100, cartuchos químicos y cartuchos combinados aprobados por NIOSH (NIOSH Approved®) y fraudulentos.

Durante emergencias de salud pública y la subsecuente escasez de respiradores, los mercados se ven inundados de respiradores que indican engañosamente la aprobación de NIOSH. Estos respiradores fraudulentos a menudo copian la apariencia de respiradores genuinos aprobados por NIOSH (NIOSH Approved®) (por ejemplo, usan los mismos números de pieza y los mismos colores) o se comercializan falsamente como respiradores aprobados por NIOSH cuando no lo son.

Para contrarrestar esto, NIOSH registró 12 [marcas de certificación](#) —es decir, logos estilizados de NIOSH con y sin texto, N95®, N99®, N100®, P95®, R95®, P100®, HE®, PAPR100-P®, PAPR100-N® y NIOSH Approved®— con la Oficina de Patentes y Marcas de los EE. UU. y las documentó en la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. “NIOSH Approved” y “N95” también están registradas en otros 14 países. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS) es propietario de estas marcas de certificación y NIOSH, en su carácter de entidad federal aprobatoria del Programa de Aprobación de Respiradores, es el custodio de las marcas. Esto significa que NIOSH administra y controla quién puede usarlas. En consecuencia, las marcas de certificación solo pueden ser usadas por los titulares de la aprobación de NIOSH (fabricantes) que tienen

El proyecto piloto de NIOSH mostró que

- 220/240 filtros P100 fraudulentos
- 124/124 cartuchos combinados fraudulentos
- 8/8 cartuchos químicos fraudulentos

no superaron todas las pruebas de rendimiento requeridas por NIOSH.

respiradores aprobados según el Título 42 de la Sección 84 del Código de Regulaciones Federales ([42 CFR Part 84](#)) [NIOSH 2023]. Al tener las marcas de certificación registradas, NIOSH puede iniciar acciones según sea necesario para hacer cumplir su uso.

El Equipo de Protección de Marcas de NIOSH ha estado monitoreando e investigando el uso de estas marcas de certificación en varios mercados en línea desde el 2020. Cuando el equipo encuentra el anuncio de un producto que usa las marcas de certificación en forma inapropiada, NIOSH inicia acciones para retirarlo. A pesar de los esfuerzos de NIOSH, continúan apareciendo numerosos anuncios de respiradores fraudulentos en los mercados en línea. Estos productos les dan potencialmente a los consumidores una sensación falsa de confianza en que están recibiendo el mismo nivel de protección que proporcionan los respiradores aprobados por NIOSH.

Recientemente, NIOSH ha visto una tendencia hacia la oferta de componentes fraudulentos de respiradores (p. ej., filtros y cartuchos) en los mercados en línea. Entidades que no están afiliadas a un titular de la aprobación de NIOSH están vendiendo filtros y cartuchos para respiradores en los que se indica en forma engañosa que son parte de una configuración de respirador aprobada por NIOSH. NIOSH no otorga aprobación a componentes individuales, solo a conjuntos completos (configuraciones) de respiradores. Las etiquetas de aprobación de NIOSH especifican los componentes que integran una configuración de respirador, incluidas las piezas de remplazo. Si se usan componentes que no están listados en la etiqueta de aprobación, el respirador no se considera aprobado por NIOSH.

Debido a los datos limitados sobre el rendimiento de los filtros y cartuchos fraudulentos de respiradores, NIOSH inició un esfuerzo piloto para evaluar las características de rendimiento de los componentes fraudulentos de respiradores que típicamente aparecen en los mercados en línea y compararlos con los componentes de respiradores que son parte de una configuración genuina aprobada por NIOSH. Este informe detalla los datos de rendimiento de filtros P100, cartuchos químicos y cartuchos combinados (químicos/de partículas) fraudulentos cuando se evaluó la resistencia a la inhalación y exhalación, la filtración de partículas y la penetración química de estos productos.

Cómo evaluó NIOSH los componentes fraudulentos de respiradores

Selección de los componentes fraudulentos de respiradores (filtros P100, cartuchos químicos y cartuchos combinados)

NIOSH usa palabras clave para ayudar a monitorear los respiradores y componentes fraudulentos de respiradores en el mercado. Las tendencias recientes del monitoreo de marcas han mostrado que los elementos de filtración con protección más elevada —es decir, los filtros P100 y los cartuchos combinados— han aparecido en los mercados en línea, como se muestra en la **figura 1**.

Diez palabras clave principales; cantidad de anuncios

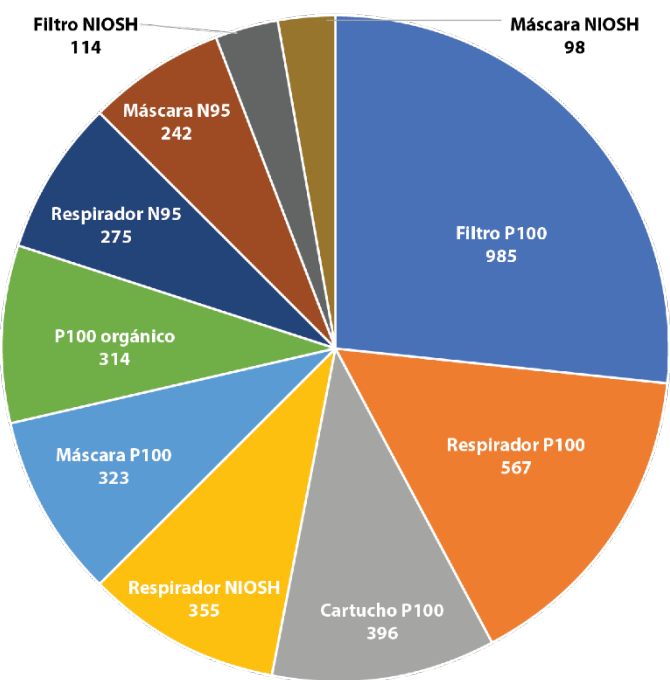


Figura 1: Las diez palabras clave principales con la cantidad de anuncios asociados a cada una en 345 mercados en un mes dado; se observa que los filtros P100 y los cartuchos combinados aparecen en mayor proporción que los respiradores N95.

Para este proyecto piloto, NIOSH compró una pequeña cantidad de filtros P100, cartuchos para vapores orgánicos y cartuchos combinados (de múltiples gases/vapores con protección contra vapores orgánicos) fraudulentos en dos mercados en línea debido a la prevalencia de estos componentes (**tabla 1**). Con información adicional a partir de las actividades de monitoreo de marcas, se buscaron modelos y números de piezas frecuentes asociadas con respiradores genuinos aprobados por NIOSH —como los productos de 3M 2091, 2097, 6001, 6001CN, 60923 y 60926— en cada categoría, ya que se hallaron numerosos anuncios fraudulentos en los mercados en línea.

Al seleccionar los productos para comprar en cada categoría de componentes de respiradores, NIOSH consideró los siguientes criterios:

- Filtros/cartuchos marcados “NIOSH” o “P100” que no eran fabricados por un titular de la aprobación de NIOSH.

- Filtros/cartuchos cuyas fotos en línea tenían evidencia de alteraciones, como áreas ocultas o borrosas o con parte de la marca de certificación borrada (por ejemplo, mostraban “100” en vez de “P100”).

Para cada número de pieza del producto fraudulento, NIOSH compró componentes de respirador genuinos aprobados por NIOSH para actuar como controles para las pruebas y evaluación. Además, se compraron dos respiradores 3M de media máscara elastomérica genuinos de cada número de pieza 6100(S), 6200(M) y 6300(L), dado que estas son las máscaras para la configuración del respirador y están referenciadas en los anuncios de las plataformas de los mercados en línea. NIOSH usó estas máscaras para realizar pruebas de resistencia y generar características de prueba para todas las pruebas de P100 y de gas/vapor.

Tabla 1: Muestras usadas en las pruebas de filtros y cartuchos de respirador

Categoría	Número de pieza	Número de referencia del producto	Tipo de producto
Filtro P100	2097	G-1	Genuino
		F-1-1	Fraudulento
		F-1-2	Fraudulento
		F-1-3	Fraudulento
		F-1-4	Fraudulento
		F-1-5	Fraudulento
		F-1-6	Fraudulento
	2091	G-2	Genuino
		F-2-1	Fraudulento
		F-2-2	Fraudulento
		F-2-3	Fraudulento
		F-2-4	Fraudulento
		F-2-5	Fraudulento
		F-2-6	Fraudulento
Cartucho combinado	60923	G-3	Genuino
		F-3-1	Fraudulento
		F-3-3	Fraudulento
		F-3-4	Fraudulento
	60926	G-4	Genuino
		F-4-1	Fraudulento
Cartucho químico	6001	F-4-2	Fraudulento
		G-5	Genuino
	6001CN	F-5-1	Fraudulento
		G-6	Genuino
		F-6-1	Fraudulento

Evaluación de resistencia a la inhalación y exhalación, rendimiento de filtración y penetración química

NIOSH evaluó la resistencia a la inhalación y exhalación, el rendimiento de filtración y la penetración química (tiempo de penetración) de los filtros P100, los cartuchos químicos y los cartuchos combinados fraudulentos y genuinos (de control) usando los mismos procedimientos estándar de prueba (STP, por sus siglas en inglés) que

se usan para aprobar respiradores según el Título 42 de la Sección 84 del Código de Regulaciones Federales (42 CFR Part 84).

Cada procedimiento estándar de prueba especifica los requisitos en cuanto a la cantidad de componentes de respirador sometidos a prueba.

- Los STP [0003](#) y [0007](#) requieren un mínimo de tres respiradores completos para evaluar la resistencia a la inhalación y exhalación. Para todos los productos genuinos y fraudulentos que se probaron según estos STP en este proyecto piloto, un respirador completo consistió en un respirador de media máscara elastomérica equipado con dos filtros o cartuchos.
- El [STP 0051](#) requiere un mínimo de 20 filtros o cartuchos combinados para evaluar la eficacia de la filtración de partículas.
- El [STP 0046A](#) requiere siete respiradores completos para evaluar la vida útil contra vapores orgánicos. Se necesitan siete respiradores completos para evaluar tres pares de filtros o cartuchos en el estado en que se reciben, dos pares condicionados a 25 % de humedad y dos pares condicionados a 85 % de humedad. Debido a la limitación de recursos, se usó un procedimiento modificado para estas pruebas.^a

Tabla 2. Pruebas realizadas por NIOSH para evaluar la resistencia a inhalación y exhalación, el rendimiento de filtración y la penetración química

Procedimientos estándar de prueba ^b de NIOSH	Criterios para superar la prueba	Filtros o respiradores completos fraudulentos evaluados	Filtros o respiradores completos genuinos evaluados
STP 0003: Resistencia a la exhalación	Filtro solamente - ≤ 20 mm de columna de agua OV y combinado - ≤ 25 mm de columna de agua	3 _c	3 _c
STP 0007: Resistencia a la inhalación	Filtro solamente - ≤ 35 mm de columna de agua OV solamente - ≤ 40 mm de columna de agua Combinado solamente - < 50 mm de columna de agua	3 _c	3 _c
STP 0046A: Prueba de vida útil para OV (tetracloruro de carbono)	OV solamente - 50 min Combinado - 25 min	2 _a	2 _a
STP 0051: Eficacia de filtrado de partículas de los filtros P100 (ftalato de dioctilo)	< 0.03 % penetración de partículas (> 99.97 % eficacia de filtrado)	20	20

^a Para las pruebas de vida útil se usaron solo dos respiradores completos equipados con cartuchos fraudulentos y dos respiradores completos equipados con cartuchos genuinos. Los respiradores completos solo se condicionaron a 85% de humedad dado que esta condición generalmente es más difícil de superar.

^b Las pruebas se realizaron solamente en el sitio donde los protocolos estándar de prueba están cubiertos por el alcance de las acreditaciones ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio. Los STP 0003, 0007 y 0051 están acreditados en los laboratorios de Pittsburgh y Morgantown; por lo tanto, estas pruebas se realizaron en ambas instalaciones. El STP 0046A solo está acreditado en el laboratorio de Pittsburgh.

^c Los requisitos de pruebas de NIOSH establecen que se debe probar un mínimo de tres respiradores completos para determinar la resistencia a la inhalación y exhalación. Los mismos tres respiradores completos pueden usarse para ambas pruebas (resistencia a inhalación y resistencia a exhalación).

Lo que halló NIOSH en la inspección, las pruebas y la evaluación

Inspección de los productos recibidos

Antes de realizar las pruebas, NIOSH inspeccionó las etiquetas de todos los filtros y cartuchos fraudulentos comprados y las comparó con los productos genuinos comprados. En total, NIOSH inspeccionó:

- 352 filtros P100 fraudulentos y 58 genuinos;
- 141 cartuchos combinados fraudulentos y 52 genuinos, y
- 8 cartuchos químicos fraudulentos y 8 genuinos.

Filtros P100

En los mercados en línea, los filtros fraudulentos mostraban indicios de ocultar, presentar en forma borrosa o haber quitado total o parcialmente la marca de certificación P100 (**figuras 2A, 2B**). Cuando se recibieron, los filtros P100 fraudulentos incluían la marca y también la palabra “NIOSH”, una representación engañosa de la aprobación de NIOSH (**2C, 2D**). La **figura 2** muestra las diferencias visuales entre los filtros fraudulentos publicitados y los recibidos, y la gran similitud con los filtros P100 3M 2097 y 2091 genuinos aprobados por NIOSH (**2E, 2F**).



Figura 2: Ejemplo de la apariencia de los filtros fraudulentos en el mercado en línea (A y B), la apariencia de estos filtros fraudulentos cuando NIOSH los recibió (C y D) y la apariencia de filtros P100 2097 y 2091 genuinos de 3M (E y F).

Cartuchos combinados

La apariencia física de los cartuchos combinados y el etiquetado de embalaje (**figuras 3A, 3B, 3C**) en la mayoría de los casos fueron casi idénticos a los de los cartuchos genuinos (**3D, 3E**). Esta similitud se observó entre los cartuchos combinados genuinos y fraudulentos con los números de pieza 60923 y 60926. Pudo observarse una pequeña diferencia en los tonos del color en algunos cartuchos pero, en general, parecían iguales.

NIOSH también observó la presencia de la marca de certificación P100 y la palabra “NIOSH” en la etiqueta adherida a los cartuchos fraudulentos, una representación engañosa de que el producto está aprobado por NIOSH (**3B, 3C**).



Figura 3: Ejemplos de cartuchos fraudulentos que representan engañosamente los cartuchos combinados genuinos 3M 60923 y 3M 60926. La imagen A muestra un cartucho 60923 fraudulento con la marca de certificación P100. Las imágenes B y C muestran cartuchos fraudulentos con la palabra “NIOSH”. Las imágenes D y E muestran cartuchos 60923 y 60926 genuinos.

Cartuchos químicos

La apariencia física de los cartuchos químicos fraudulentos y el etiquetado de embalaje (**figura 4A**) fueron casi idénticos a los de los cartuchos genuinos (**4B**), con excepción de la eliminación del nombre del titular de la aprobación. NIOSH observó la presencia de la palabra “NIOSH” en la etiqueta adherida a los cartuchos fraudulentos, una representación engañosa de la aprobación de NIOSH (**4A**). La **figura 4** muestra las similitudes visuales entre los cartuchos químicos fraudulentos y los cartuchos químicos genuinos con número de pieza 6001.



Figura 4: Ejemplos de un cartucho químico 6001 fraudulento (A) con etiqueta similar a la de la pieza genuina 3M 6001 (B), con excepción de la ausencia de “3M” en los cartuchos químicos fraudulentos.

Rendimiento de filtración de partículas

Métodos de prueba

Al realizar las pruebas de eficacia de filtración de partículas, NIOSH:

- Evaluó los productos según los requisitos del protocolo estándar de pruebas STP-0051.
 - Para los fines de este informe, NIOSH consideró todo valor máximo de penetración superior al límite máximo de NIOSH (0.03 %) como no aceptable (*fail*). Todo valor máximo superior al límite máximo se consideró aceptable (*pass*).
- Evaluó 20 filtros individuales para cada producto genuino y fraudulento.
 - 40 filtros P100 genuinos y 240 fraudulentos
 - 40 cartuchos combinados genuinos y 100 fraudulentos
- Condicionó los filtros P100 genuinos y fraudulentos en la misma cámara y los probó en las mismas placas de prueba para minimizar cualquier diferencia de procedimiento.
- Realizó chequeos iniciales de filtrado en un filtro de referencia para verificar que el sistema y el dispositivo de prueba operaban en forma normal.
- Realizó chequeos de los filtros genuinos después de cada falla de un filtro presuntamente fraudulento para verificar la función correcta del sistema.

Resultados de las pruebas de eficacia de filtración: filtros P100

- Los 40 filtros P100 genuinos sometidos a prueba mostraron valores máximos de penetración por debajo del límite máximo de NIOSH (0.03 %).
- **220 filtros P100 fraudulentos mostraron valores máximos de penetración por encima del límite máximo de NIOSH, es decir, 11 de los 12 productos no superaron la prueba (figura 5).** En cuatro productos fraudulentos, algunos de los filtros sometidos a prueba mostraron valores máximos de penetración por encima de 1.00 %, con valores que llegaron hasta 3.00-4.00 %. En cinco productos fraudulentos (F-1-1, F-1-3, F-1-5, F-1-6, F-2-3), todos los filtros fallaron de inmediato (es decir, la penetración inicial excedió el límite máximo de NIOSH).
- **Los 20 filtros P100 sometidos a prueba para el producto fraudulento F-2-4 mostraron valores por debajo del límite máximo de NIOSH.**

NIOSH observó una mayor variabilidad en los valores máximos de penetración entre los filtros P100 fraudulentos en comparación con los filtros genuinos correspondientes. Además, todos los productos fraudulentos tuvieron pruebas en las que fallaron inmediatamente, con excepción de un producto (F-2-4).

Filtros P100

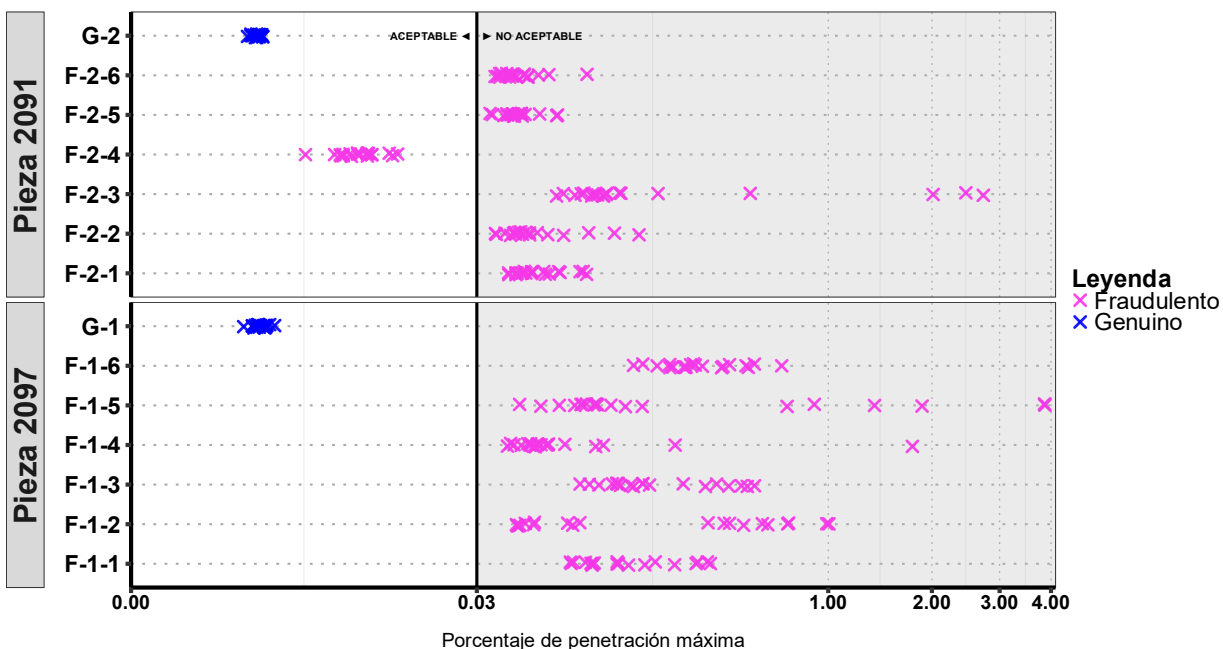


Figura 5. Resultados de las pruebas de eficacia del filtrado de partículas de los filtros P100 genuinos y fraudulentos. La penetración máxima se muestra en una escala de raíz cuadrada para facilitar la visualización.

Resultados de las pruebas de eficacia de filtración: cartuchos combinados

- Los 40 filtros combinados genuinos sometidos a prueba mostraron valores máximos de penetración por debajo del límite máximo de NIOSH (0.03 %).
- **Los 100 cartuchos combinados fraudulentos sometidos a prueba mostraron valores por encima del límite máximo de NIOSH, por lo que no superaron la prueba.** Todos los cartuchos fraudulentos fallaron de inmediato, con penetración inicial por encima de 0.03 % (**figura 6**). Se observaron valores máximos de penetración superiores a 50.0 % en los cartuchos de los productos fraudulentos F-3-1 y F-3-3 sometidos a prueba.

NIOSH observó una mayor variabilidad en los valores máximos de penetración entre los cartuchos combinados fraudulentos en comparación con los cartuchos combinados genuinos correspondientes.

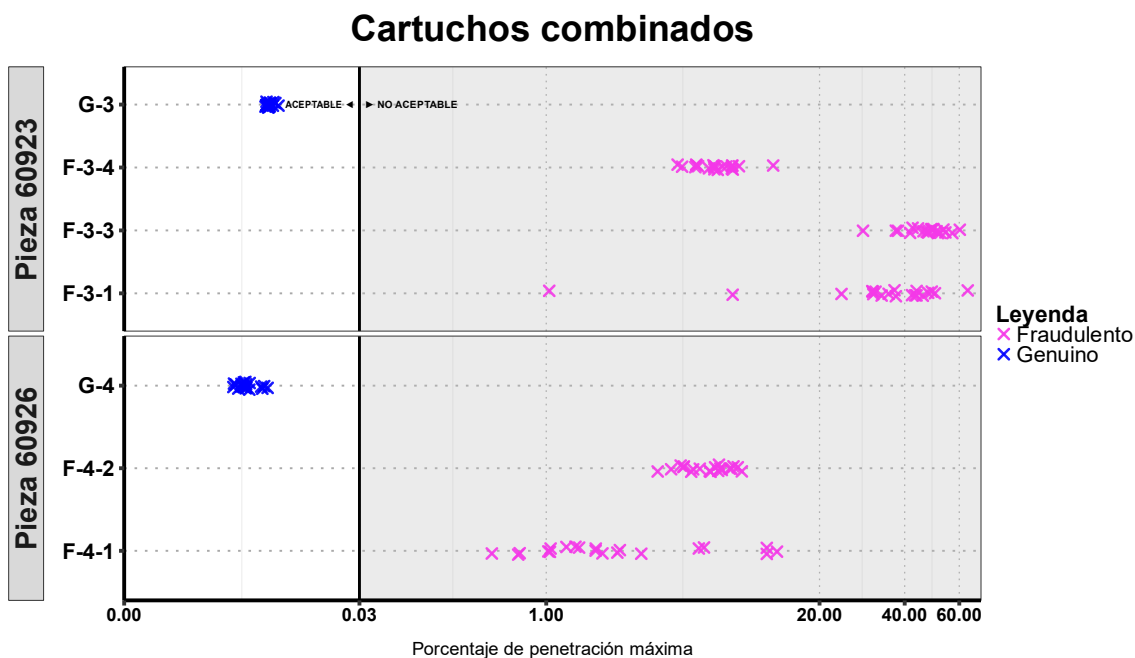


Figura 6. Resultados de las pruebas de eficacia del filtrado de partículas de los cartuchos combinados genuinos y fraudulentos. La penetración máxima se muestra en una escala de raíz cuadrada para facilitar la visualización.

Penetración química

Métodos de prueba

Al realizar las pruebas de vida útil, NIOSH:

- Evaluó los productos según los requisitos del protocolo estándar de prueba STP-0046A.
 - Para los fines de este informe, NIOSH consideró todo valor por debajo del requisito mínimo de vida útil de NIOSH como no aceptable (*fail*). Todo valor por encima del mínimo de vida útil se consideró aceptable (*pass*).
 - Los cartuchos químicos sometidos a prueba (6001 y 6001CN) eran para vapores orgánicos (OV) solamente. El requisito de vida útil de estos tipos de cartuchos es 50 minutos.
 - Los cartuchos combinados sometidos a prueba (60923 y 60926) brindan protección contra varios tipos de gases. El requisito de vida útil de estos tipos de cartuchos es 25 minutos.
- Evaluó dos pares de cartuchos para cada producto genuino y fraudulento.
 - 4 pares de cartuchos químicos genuinos y 4 pares de cartuchos químicos fraudulentos
 - 5 pares de cartuchos combinados genuinos y 12 pares de cartuchos combinados fraudulentos
 - Para verificar la precisión de la prueba, NIOSH sometió a prueba un par adicional de cartuchos genuinos para el producto G-3 y dos pares adicionales de cartuchos fraudulentos para el producto F-3-1.
- Antes de realizar cualquier prueba, NIOSH verificó que la calibración de los detectores de penetración respondiera correctamente cuando estaban expuestos a una concentración de penetración de OV que no satisfacía los criterios de prueba.
- Precondicionó los cartuchos según el STP.

Resultados de las pruebas de vida útil: cartuchos químicos

(OV solamente)

- Los cuatro pares de cartuchos químicos genuinos sometidos a prueba mostraron valores por encima del requisito mínimo de vida útil de NIOSH con penetración mínima o inexistente.
- **Todos los cuatro pares de cartuchos químicos fraudulentos sometidos a prueba mostraron valores por debajo del requisito mínimo de vida útil de NIOSH, por lo que no superaron la prueba.** Todos los cartuchos fraudulentos experimentaron **penetración química en menos de cinco minutos** (figura 7).

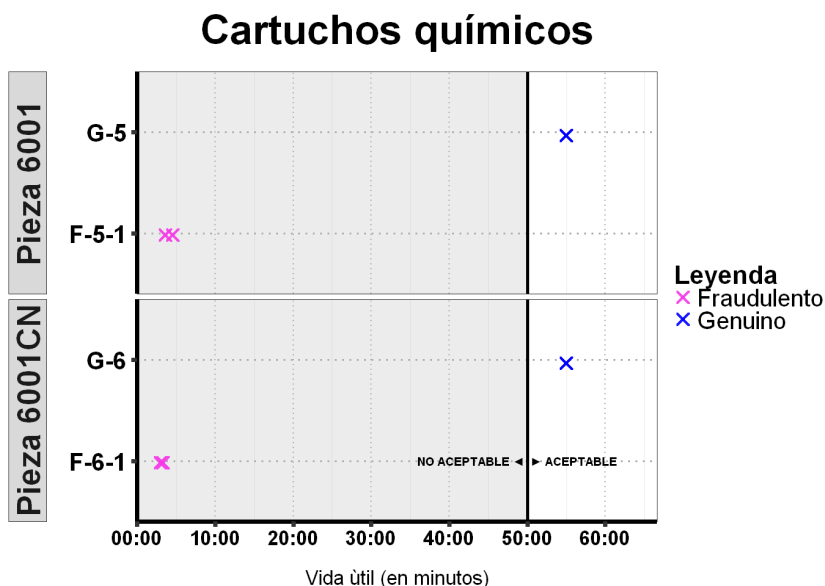


Figura 7. Resultados de las pruebas de vida útil de los cartuchos químicos genuinos y fraudulentos.

Resultados de las pruebas de vida útil: cartuchos combinados

- Los cinco pares de cartuchos combinados genuinos sometidos a prueba mostraron valores por encima del requisito mínimo de vida útil de NIOSH.
- **Los 12 pares de cartuchos combinados fraudulentos sometidos a prueba mostraron valores por debajo del requisito mínimo de vida útil de NIOSH, por lo que no superaron la prueba.**
 - Al realizar las pruebas del producto fraudulento F-3-3, la sección rosa del filtro P100 de un cartucho se separó de la mitad inferior después de ser preconditionado (**figura 8**). Si bien NIOSH consideraría esto como una falla automática durante el proceso de aprobación, a fin de completar el estudio NIOSH volvió a colocar la cubierta y reanudó la prueba.
 - Todos los cartuchos sometidos a prueba para el producto fraudulento F-4-2 experimentaron penetración en menos de un minuto (**figura 9**). En vista del resultado de falla rápida del primer par de cartuchos, antes de comenzar la prueba siguiente NIOSH revisó el sistema de prueba en busca de fugas y volvió a revisar el detector de penetración para confirmar la precisión de su respuesta/calibración. No se hallaron fugas ni cambios en el detector y la segunda prueba arrojó los mismos resultados.

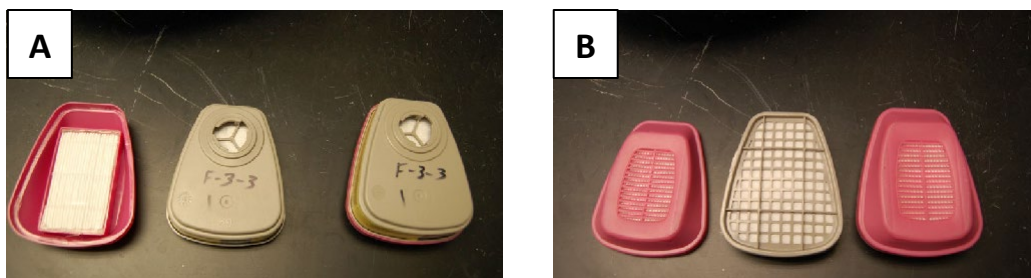


Figura 8: Fotos de la parte inferior (A) y la parte superior (B) de la Muestra 1 de F-3-3 donde se observa la cubierta rosa del filtro P100 separada.

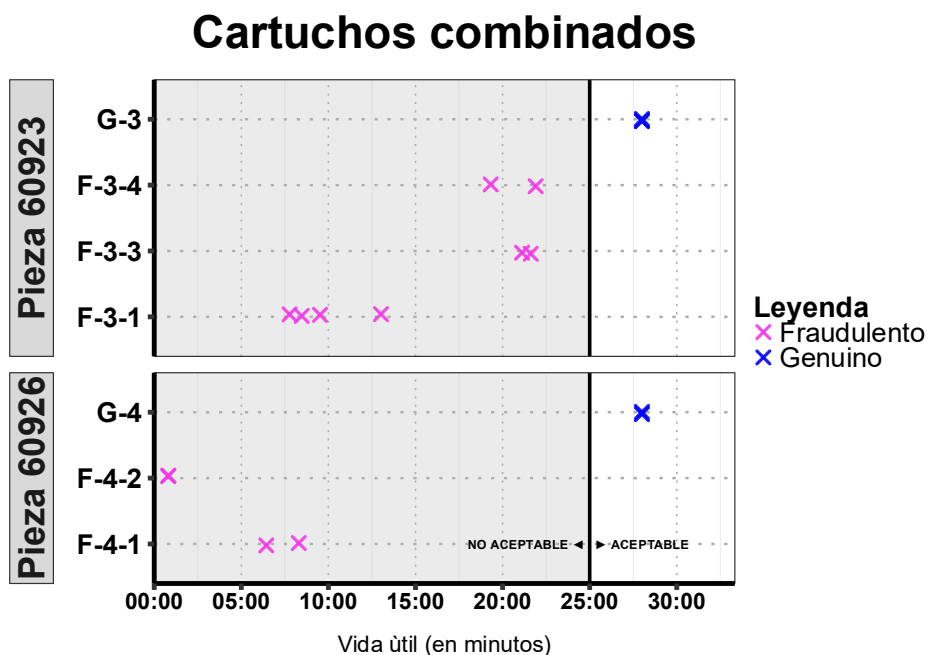


Figura 9. Resultados de las pruebas de vida útil de los cartuchos combinados genuinos y fraudulentos.

Resistencia a la inhalación y exhalación

Métodos de prueba

Al realizar las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación, NIOSH:

- Evaluó los productos según los requisitos de los protocolos STP-0003 y STP-0007.
 - Para los fines de este informe, NIOSH consideró todo valor por encima del límite máximo de NIOSH como no aceptable (*fail*). Todo valor por debajo del límite máximo se consideró aceptable (*pass*).
 - El límite máximo de resistencia a la inhalación es 35, 40 y 50 mmH₂O para los filtros P100, los cartuchos químicos y los cartuchos combinados, respectivamente.
 - El límite máximo de resistencia a la exhalación es de 25 mmH₂O para los filtros P100 y de 20 mmH₂O para los cartuchos químicos y los cartuchos combinados.
- Evaluó tres pares de filtros P100 y cartuchos combinados para cada producto genuino y fraudulento.

- Evaluó dos pares de cartuchos químicos para cada producto genuino y fraudulento (ver la **tabla 2**).
- Usó una pieza en forma de cabeza para probar todos los productos genuinos y fraudulentos.
- Midió la resistencia a la inhalación y exhalación una vez antes de comenzar la prueba y una vez luego de completar la prueba para verificar el sistema de resistencia.
- Sometió a prueba a cada producto genuino seguido de sus correspondientes productos fraudulentos.
- Revisó periódicamente los filtros de control para garantizar que no hubiera diferencias ambientales o técnicas.

Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación: Filtros P100

- Resistencia a la inhalación
 - Los seis pares de filtros P100 genuinos sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la inhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (35 mmH₂O).
 - **Los seis pares de filtros P100 sometidos a prueba para los productos fraudulentos F-1-1 y F-1-2 mostraron valores por encima del límite máximo de NIOSH, y por lo tanto no superaron la prueba.**
 - **Un par de filtros P100 sometidos a prueba para el producto fraudulento F-2-1 mostraron un valor por encima del límite máximo de NIOSH, lo que se consideró falla integral.**
- Resistencia a la exhalación
 - **Todos los pares de filtros genuinos (6) y fraudulentos (36) sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la exhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (25 mmH₂O).**

Filtros P100

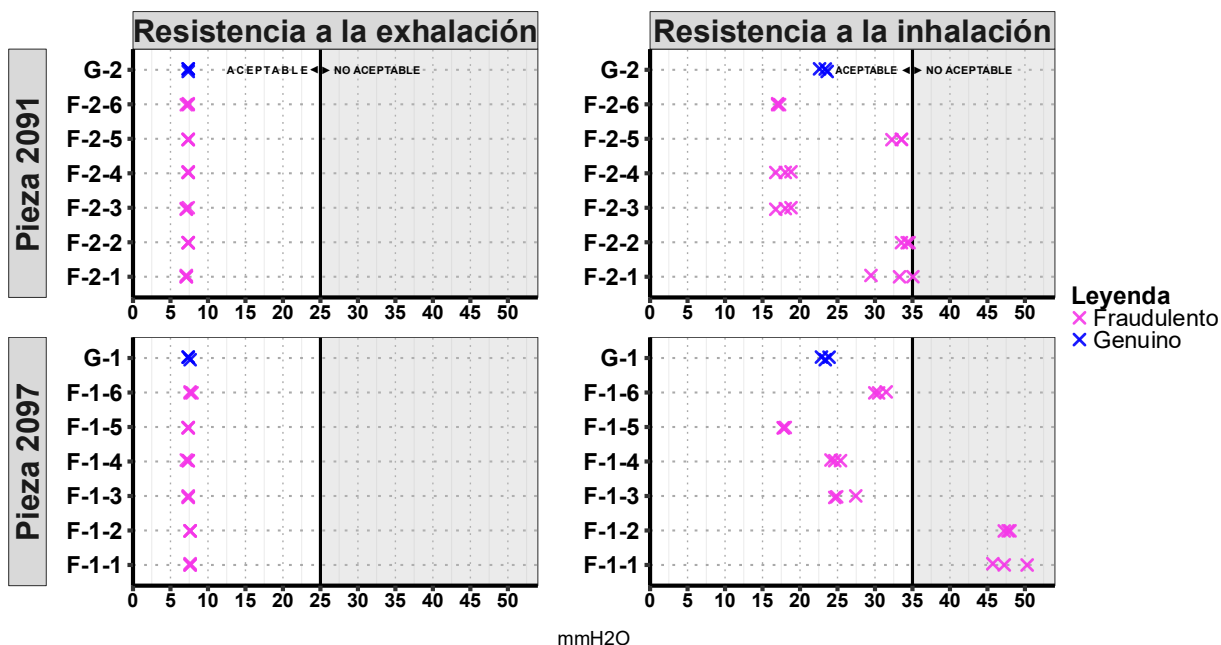


Figura 10. Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación de los filtros P100 genuinos y fraudulentos.

Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación: cartuchos químicos

- Resistencia a la inhalación
 - Todos los pares de cartuchos químicos genuinos (4) y fraudulentos (4) sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la inhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (40 mmH₂O).
- Resistencia a la exhalación
 - Todos los pares de cartuchos químicos genuinos (4) y fraudulentos (4) sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la exhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (20 mmH₂O).

Cartuchos químicos

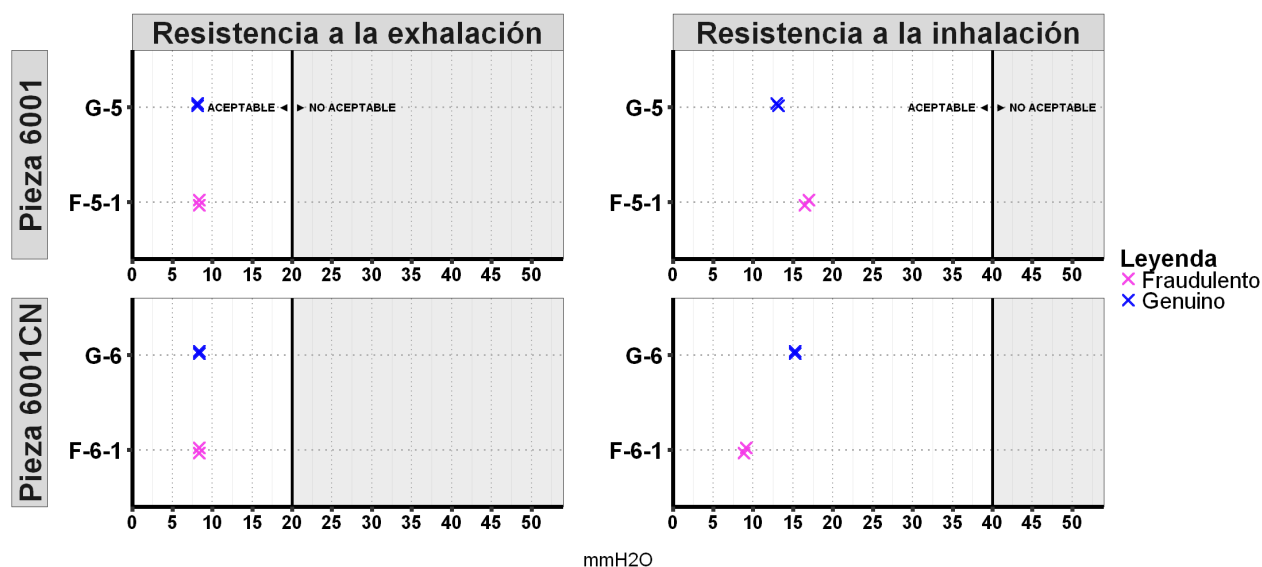


Figura 11. Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación de los cartuchos químicos genuinos y fraudulentos.

Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación: cartuchos combinados

- Resistencia a la inhalación
 - Todos los pares de cartuchos combinados genuinos (6) y fraudulentos (15) sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la inhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (50 mmH₂O).
- Resistencia a la exhalación
 - Todos los pares de cartuchos combinados genuinos (6) y fraudulentos (15) sometidos a prueba mostraron valores de resistencia a la exhalación por debajo del límite máximo de NIOSH (20 mmH₂O).

Cartuchos combinados

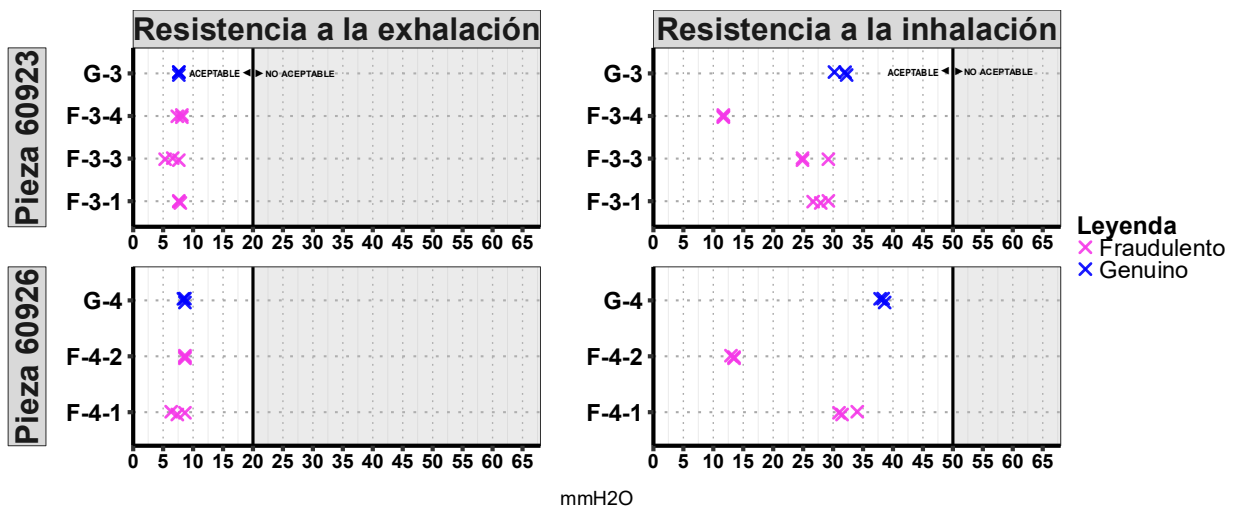


Figura 12. Resultados de las pruebas de resistencia a la inhalación y exhalación de los cartuchos combinados genuinos y fraudulentos.

Hallazgos de los estudios de comprobación de conformidad y evaluaciones (CASE)

Hallazgos de la inspección visual y de las pruebas de rendimiento de filtración, vida útil para OV (tiempo de penetración), resistencia a la inhalación y resistencia a la exhalación

En general, NIOSH halló que casi todos los componentes fraudulentos de respiradores sometidos a prueba fallaron en las tres pruebas requeridas de rendimiento.

- **220/240** filtros P100 fallaron
- **124/124** cartuchos combinados fallaron
- **8/8** cartuchos químicos fallaron

Este hallazgo pone de relieve la posibilidad de que los productos fraudulentos podrían dar a los consumidores una falsa sensación de confianza en que están recibiendo el mismo nivel de protección provisto por los filtros y cartuchos que son parte de una configuración de respirador aprobada por NIOSH.

Hallazgos sobre los filtros P100:

En la inspección visual, los filtros P100 fraudulentos recibidos fueron muy similares a los filtros P100 genuinos 3M 2097 y 3M 2091 y tenían una marca de certificación de NIOSH (es decir, P100) y la palabra “NIOSH”, una representación engañosa de un producto aprobado por NIOSH (ver la **figura 2**). En algunas fotos en los mercados en línea se había eliminado la marca P100 o esta aparecía borrosa, pero el producto recibido tenía la marca impresa en el filtro.

Cuando NIOSH evaluó el rendimiento de filtración de los filtros P100, todos los 40 filtros genuinos tuvieron valores máximos de penetración por debajo del límite máximo de NIOSH (0.03 %), y por lo tanto superaron la prueba. Todas las pruebas de 11 de los 12 productos P100 fraudulentos (220 de los 240 filtros fraudulentos sometidos a prueba, o el 91.67 %) tuvieron valores máximos de penetración por encima del límite máximo de

NIOSH, **por lo que no superaron la prueba**. Todos los 20 filtros sometidos a prueba para el producto fraudulento 2091 mostraron valores máximos de penetración por debajo del límite máximo de NIOSH (0.03 %). NIOSH observó una mayor variabilidad en los valores máximos de penetración entre los filtros P100 fraudulentos en comparación con los filtros genuinos correspondientes.

Cuando NIOSH evaluó la resistencia a la inhalación y exhalación de los filtros, todos los seis pares de filtros genuinos tuvieron valores de resistencia a la inhalación y exhalación **por debajo** de los límites máximos de NIOSH, por lo que superaron la prueba. Tres de los doce productos de P100 fraudulentos tuvieron al menos un par de filtros que no superaron la prueba, **lo que se consideró falla integral**. Los tres productos que no superaron la prueba incluyeron dos productos fraudulentos 2097 y un producto fraudulento 2091.

Hallazgos sobre los cartuchos químicos:

En la inspección visual, la apariencia física y el etiquetado de embalaje de los cartuchos químicos fraudulentos fueron casi idénticos a los de los cartuchos genuinos 3M 6001, con excepción de la eliminación del nombre del titular de la aprobación (ver la **figura 4**). NIOSH observó la presencia de la palabra “NIOSH” en la etiqueta adherida a los cartuchos fraudulentos, una representación engañosa de la aprobación de NIOSH.

Cuando NIOSH evaluó la vida útil para OV de los cartuchos químicos, los dos pares de cartuchos genuinos tuvieron valores **por encima** del requisito mínimo de vida útil de NIOSH (50 minutos), con penetración mínima o inexistente. Los dos pares de cartuchos fraudulentos tuvieron valores **por debajo** del requisito mínimo de vida útil de NIOSH, **por lo que no superaron la prueba**. Todos los cartuchos fraudulentos **experimentaron penetración química en menos de cinco minutos**.

Cuando NIOSH evaluó la resistencia a la inhalación y exhalación de los cartuchos, los dos pares de cartuchos genuinos y los dos pares de cartuchos fraudulentos tuvieron valores de resistencia a la inhalación y exhalación **por debajo** de los límites máximos de NIOSH, y superaron la prueba.

Hallazgos sobre los cartuchos combinados:

En la inspección visual, la apariencia física y las etiquetas de los cartuchos combinados fraudulentos en la mayoría de los casos fueron casi idénticas a las de los cartuchos genuinos (ver la **figura 3**). Esta similitud se observó entre los cartuchos combinados genuinos y los cartuchos fraudulentos con los números de pieza 60923 (tres productos) y 60926 (dos productos). Estos cartuchos incluían la marca de certificación P100 de NIOSH y usaban la palabra “NIOSH” en la etiqueta adherida a los cartuchos fraudulentos.

Cuando NIOSH evaluó el rendimiento de filtración de los cartuchos combinados, todos los 40 cartuchos genuinos tuvieron valores máximos de penetración **por debajo** del límite máximo de NIOSH (0.03 %), por lo que superaron la prueba. Todas las pruebas de los productos fraudulentos —es decir, tres productos 60923 fraudulentos (60 cartuchos sometidos a prueba) y dos productos 60926 fraudulentos (40 cartuchos sometidos a prueba)— tuvieron valores **por encima** del límite máximo de NIOSH, **por lo que no superaron la prueba**. Nueve cartuchos sometidos a prueba de los productos fraudulentos **F-3-1 y F-3-3 mostraron valores máximos de penetración superiores a 50.0 %**.

Cuando NIOSH evaluó la vida útil para OV de los cartuchos, todos los cinco pares de cartuchos genuinos tuvieron valores **por encima** del requisito mínimo de vida útil de NIOSH (25 minutos), por lo que superaron la prueba. Todos los 12 pares de cartuchos fraudulentos tuvieron valores **por debajo** del requisito mínimo de vida útil de NIOSH, y **no superaron la prueba**.

Los dos pares de cartuchos sometidos a prueba para el producto fraudulento **F-4-2 mostraron penetración**

química en menos de un minuto.

Cuando NIOSH evaluó la resistencia a la inhalación y exhalación de los cartuchos, todos los pares de cartuchos genuinos (6) y fraudulentos (15) tuvieron valores de resistencia a la inhalación y exhalación **por debajo** de los límites máximos de NIOSH, por lo que superaron la prueba.

Tabla 3. Resumen de todas las pruebas realizadas. Las celdas indican la fracción (y el porcentaje) de pruebas con resultado satisfactorio. El sombreado verde indica que el 100% de las pruebas realizadas para un producto y STP dados tuvieron resultado satisfactorio.

	Número de pieza	Número de referencia del producto	Pruebas con resultado satisfactorio en STP 3 (resistencia a la inhalación)	Pruebas con resultado satisfactorio en STP 7 (resistencia a la exhalación)	Pruebas con resultado satisfactorio en STP 51 (eficacia de filtración)	Pruebas con resultado satisfactorio en STP 46 (vida útil)
Filtro P100	2097	G-1	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	20/20 (100 %)	N/C
		F-1-1	0/3 (0 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-1-2	0/3 (0 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-1-3	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-1-4	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-1-5	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-1-6	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
	2091	G-2	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	20/20 (100 %)	N/C
		F-2-1	2/3 (67 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-2-2	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-2-3	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-2-4	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	20/20 (100 %)	N/C
		F-2-5	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
		F-2-6	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	N/C
Cartucho combinado	60923	G-3	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	20/20 (100 %)	3/3 (100 %)
		F-3-1	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	0/4 (0 %)
		F-3-3	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	0/2 (0 %)
		F-3-4	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	0/2 (0 %)
	60926	G-4	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	20/20 (100 %)	2/2 (100 %)
		F-4-1	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	0/2 (0 %)
		F-4-2	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/20 (0 %)	0/2 (0 %)

Cartucho químico	6001	G-5	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	N/C	2/2 (100 %)
		F-5-1	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	N/C	0/2 (0 %)
	6001CN	G-6	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	N/C	2/2 (100 %)
		F-6-1	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	N/C	0/2 (0 %)

¿Qué pueden hacer los usuarios finales para saber más sobre los componentes fraudulentos de respiradores que se venden en mercados en línea?

- Los usuarios finales deberían consultar la [lista de equipos certificados de NIOSH](#) para verificar los componentes de respiradores aprobados por NIOSH.
- Para determinar si un respirador es fraudulento, visite la página web de NIOSH sobre [respiradores falsificados y de presentación engañosa](#) y consulte la hoja informativa de NIOSH [Información para los trabajadores sobre respiradores falsificados y de presentación engañosa](#) [DHHS 2025].
- Para reportar respiradores presuntamente fraudulentos, envíe un correo electrónico a NIOSH a ppeconcerns@cdc.gov con la siguiente información:
 - El nombre de la empresa que aparece en el respirador
 - El número de pieza o modelo del respirador
 - Fotos del respirador y del empaque
 - El número de aprobación de NIOSH (p. ej., TC-84A-XXXX, TC-21C-XXXX), si lo hay
 - El URL del sitio web donde compró o encontró el respirador
- Un [Boletín técnico](#) publicado por 3M titulado “Alerta de 3M: Oferta en línea de productos fraudulentos o falsificados” describe las preocupaciones de la empresa con respecto a los usuarios finales y ofrece consejos para la compra de productos de protección respiratoria genuinos de 3M [3M 2024].
- [Inscríbase en el servidor de listas \(listserv\) de NPPTL](#) para recibir actualizaciones por correo electrónico y estar actualizado sobre las investigaciones relacionadas con equipos de protección personal.

Para obtener más información relacionada con equipos de protección personal, visite la página de NIOSH [Equipo de protección personal](#).

Obtenga más información

Encuentre productos de NIOSH y obtenga respuestas a las preguntas sobre seguridad y salud en el lugar de trabajo:

1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636) | línea TTY: 1-888-232-6348

CDC/NIOSH INFO: cdc.gov/info | cdc.gov/niosh

Boletín mensual NIOSH eNews: cdc.gov/niosh/eNews

Todas las fotos son cortesía de NIOSH.

Descargo de responsabilidad

La mención de cualquier empresa o producto no constituye respaldo por parte del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Además, la cita de sitios web externos a NIOSH no constituye un respaldo por parte de NIOSH a las organizaciones patrocinadoras ni a sus programas o productos. De igual manera, NIOSH no es responsable del contenido de esos sitios web. Hasta la fecha de publicación de este documento se podían acceder todos los sitios web mencionados como referencia.

N99, N100, R95, P95, P100, PAPR100-N, PAPR100-P y HE son marcas de certificación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS) registradas en los Estados Unidos.

N95 y NIOSH Approved son marcas de certificación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS) registradas en los Estados Unidos y en varias jurisdicciones internacionales.

Sugerencia para citar este documento

NIOSH [2025]. ESTUDIOS Y EVALUACIONES DE EPP (PPE CASE): Pruebas de rendimiento de filtros P100®, cartuchos químicos para vapores orgánicos y cartuchos combinados fraudulentos en respiradores. Por Andrews AS, Kiederer M, Payne NY, Greenawald LA, Wiltanger FP, Brannen J, Smichnick N, Suhon N, Duling M y Elro D. Morgantown, WV: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, Número de informe del NPPTL P2025-0101.

Referencias

NIOSH [2019]. NIOSH conformity assessment notice: NIOSH CA 2019-1012, NIOSH respirator approval contents and meaning. Pittsburgh, PA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, <https://www.cdc.gov/niosh/media/pdfs/2024/12/NPPTL-CA-2019-1012-P.pdf> [accessed July 1, 2025].

NIOSH [2018]. Standard respirator testing procedures. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, <https://www.cdc.gov/niosh/rap/certification-fees/aprs.html>

NIOSH [2025]. Informing Workers of Counterfeit and Misrepresented Respirators. Kiederer M, Andrews A, McCleery T, Page F. Pittsburgh, PA: U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. DHHS (NIOSH) Publication No. 2025-105, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-105/>.

3M [2024]. [3M Alert: Fraudulent/Counterfeit Product Offered Online](https://multimedia.3m.com/mws/media/23895400/3m-alert-fraudulent-counterfeit-product-offered-online.pdf) <https://multimedia.3m.com/mws/media/23895400/3m-alert-fraudulent-counterfeit-product-offered-online.pdf> [accessed July 1, 2025].

NIOSH [2023]. NIOSH conformity assessment letter to manufacturers: NIOSH CA 2023-1026, NIOSH fraud and fraudulent statements policy and information about the NIOSH Respirator Approval Program certification marks. Pittsburgh, PA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, <https://www.cdc.gov/niosh/media/pdfs/2024/12/NPPTL-CA-2023-1056-P.pdf> [accessed July 1, 2025].



U.S. Centers for Disease
Control and Prevention
National Institute for
Occupational Safety and Health

MLS-366328-A
Professionally Verified Translation (PVTr)