



NºAlerta: 14001/2020, 177-181/2020

Referencia: SOFM/ MJA/bbg

Procedimiento: Comunicación a centros y establecimientos farmacéuticos.

Asunto: Información sobre alertas de mascarillas EPIS.

Fecha: 29/05/2020

Adjunto les remitimos listado de las Alertas emitidas por España correspondientes a mascarillas de tipo EPIS, que aunque no son del ámbito competencial de esta Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia al no estar trazada su distribución y poder encontrarlas casi en cualquier canal, procedemos a su difusión. Le solicitamos que compruebe si dispone de estocaje en su establecimiento/centro afectado por estas alertas y en caso afirmativo proceda como se indica en cada caso. Para los procedimientos de retirada de los productos contacte con el proveedor que corresponda y registre la trazabilidad del procedimiento de retirada.

Le recordamos que las alertas europeas de EPIS puede consultarlas en el siguiente enlace:


https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es


En Logroño a 29 de mayo de 2020





**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia



Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo.
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>información complementaria</u>
<p>Alerta nº</p> <p>14001/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN FFP2 EN ENVASE VERDE, marca GARRY GALAXY, ref. 20200324 201201</p> <p>FABRICANTE: Garry Galaxy Biotechnology Co. LTD Northwestern side of Tai Zhong Rd, Tai Er Zhuang District, ZuoZhuang City (China)</p> <p>EXPORTADOR: Hangzhou Ruining Trading Co. Ltd. 4F Building B1. OUTA plaza N° 31-1. Jiuhan Road Jiangnan District, Hangzhou City, China.</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</p> <p>SIGNIFICATIVOS: No cumple con los criterios ensayados para una mascarilla de tipo FFP2.</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS:</p> <p>Recuperación de las mismas en los centros a los que se haya suministrado</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95/FFP2, autofiltrante, plegada, con pinza nasal y cintas elásticas para sujetar en las orejas.</p> <p>Descripción del envase: Bolsa de plástico blanca con dibujos e inscripciones en color verde</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>Información complementaria</u>
<p>Alerta nº</p> <p>177/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca INUAN, tipo KN95, ref. 200301</p> <p>FABRICANTE: QINGDAO WOPU AISI DAILY NECESSITIES CO, LTD (según web www.opiscn.com) A1002, Futai Plaza, No. 18, Hong Kong Middle Road, Distrito de Shinan, Qingdao</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</p> <p>SIGNIFICATIVOS: No cumple con los criterios ensayados para una mascarilla de tipo FFP2.</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS: Recuperación de las mismas en los centros a los que se haya suministrado.</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95, de color blanco, autofiltrante, plegada, con pinza nasal y cintas elásticas para sujetar en las orejas.</p> <p>Descripción del envase: En las fotos de las que se dispone no se aprecia claramente el tipo de envase. La etiqueta es de color blanco y celeste donde aparece la marca, el modelo y nombre del producto en inglés (protective face mask), un dibujo esquemático de la mascarilla, una leyenda en chino y código de barras.</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>información complementaria</u>
<p>Alerta nº</p> <p>178/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca PURVIGOR, tipo KN95/FFP2, lote 20200316</p> <p>FABRICANTE: GUANDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY, LTD AI WORKSHOP, NO 10 XINCUN AVENUE, ZONE 2, CAOBIAN.NO3, DALI TOWN NANTAL DISTRICT, FOSHAN GUANDOUNG-528200 CHINA</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS SIGNIFICATIVOS: No cumple con los criterios ensayados para una mascarilla de tipo FFP2</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS: Recuperación de las mismas en los centros a los que se haya suministrado.</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95/FFP2, de color blanco, autofiltrante, plegada, con pinza nasal y cintas</p> <p>Descripción del envase: Página 2 Bolsa de plástico transparente por la que se puede ver el producto, donde consta, todo impreso en color negro, la marca, modelo, nombre del producto en inglés (mask), características, un dibujo esquemático de un hombre y una mujer con la mascarilla colocada, marcado CE y otros marcados. Por el reverso aparece el modelo, nombre del producto, advertencias en inglés, 4 dibujos de instrucciones de colocación de la mascarilla y marca, datos del fabricante, país de origen, código de barras y un esquema de la mascarilla con las 5 capas de tejido separadas.</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>información complementaria</u>
<p>Alerta nº</p> <p>179/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN, ma2rca ELITE, tipo FFP3/KN95, modelo ELITE RESPIRATOR EB09.049</p> <p>IMPORTADOR: ELITE BAGS, S.L. SPAIN VIAL DE LOS CIPRESES, 9 ALICANTE</p> <p>DISTRIBUIDOR: GRUPO R QUERALTÓ, S.A. C/ PINO ALBAR, 24 P.I. EL PINO 41016-SEVILLA</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</p> <p>SIGNIFICATIVOS: No todas las muestras analizadas cumplen como FFP2 algunas cumplen como FFP1</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS: Recuperación de las mismas en los centros a los que se haya suministrado.</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95, de color blanco, autofiltrante, plegada, con pinza nasal y cintas elásticas para sujetar en las orejas.</p> <p>Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente por la que se puede ver el producto. Por una de las caras no consta ninguna información y por la otra cara constan impresos en color negro 5 dibujos de instrucciones de colocación de la mascarilla, la marca, modelo, Normas de aplicación, marcado CE, referencia, datos incompletos del importador y código de barras.</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>información complementaria</u>
<p><u>Alerta nº</u></p> <p>181/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN BUTTERFLY TYPE, marca MOLOVEN, modelo MY002, tipo KN95</p> <p>FABRICANTE: ZHUHAI MEIYIN NURSING PRODUCTS CO, LTD No. 6. 1st West Chuangye Road, Shuangjin Area Liangang industrial zone, Jinwan Area, Zhuhai, Guangdong.</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</p> <p>SIGNIFICATIVOS: No superados correctamente por lo que no cumple los criterios de una FFP2.</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS: Retirada del producto.</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección. Ver fotografías</p> <p>Descripción del envase: El producto viene dentro de una caja de cartón con varias unidades.</p>
<p>180/2020</p>	<p>MASCARILLA DE PROTECCIÓN KN95/FFP2, marca SHUYIAN</p> <p>FABRICANTE: DONGGUAN CITY ZHIJIE AUTOMATICA EQUIPMENT LTD.CD</p> <p>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</p> <p>SIGNIFICATIVOS: No superados correctamente por lo que no cumple los criterios de una FFP2.</p> <p>MEDIDAS ADOPTADAS: Retirada del producto.</p>		<p>Categoría: Equipo de protección individual</p> <p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95/FFP2. Ver fotografías.</p> <p>Descripción del envase: El producto viene dentro de una caja de cartón (20 unidades) y cada unidad dentro de una bolsa de plástico.</p>