



Notificaciones informativas de Consumo: Anulación/suspensión de la alerta 189/2020 y de las notificaciones informativas: INF-6/2020, INF-8/2020, INF-9/2020 y INF-10/2020.

Referencia: SOFM/ MJA/bbg

Procedimiento: Comunicación a centros y establecimientos sanitarios.

Asunto: Información sobre alertas de mascarillas EPIS.

Fecha: 22/06/2020

Se traslada para su conocimiento, comunicación recibida del Ministerio de Consumo concretamente de la Red de Alerta de Consumo, relativa a la anulación/suspensión de varias alertas inicialmente transmitidas como tales.

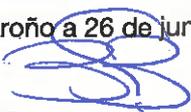
Se comunica que las alertas que se mencionan más adelante habían sido efectuadas en base a los resultados analíticos de unas muestras con resultados negativos para la filtración de partículas con aceite de parafina.

Se trata de mascarillas KN95, que han de cumplir los requisitos de las normas chinas y que se admite su comercialización temporalmente para la protección contra el COVID-19. Estas mascarillas se pueden asimilar a las FFP2, que son las EPI (Equipos de Protección Individual) que tienen que cumplir los ensayos establecidos en la norma armonizada EN -149 de filtración con cloruro sódico (para partículas hidrófilas) y también con parafina (para partículas oleicas). No obstante las KN95, según la norma china, solo tienen que cumplir la filtración con cloruro sódico, si bien esto es factible para el caso del COVID-19 porque las partículas del virus son hidrófilas y no oleicas, con lo que el ensayo de parafina no tendría motivo de hacerlo si se quiere verificar que protegen contra el virus, dado que el virus nunca estaría en ese medio.

Por este motivo, las mascarillas incluidas en las siguientes notificaciones no se tiene constancia de que no protejan contra el virus y se han suspendido o anulado:

- **Alerta 189/2020.** Las autoridades de consumo han tomado nuevas muestras para ensayar en el CNMP la filtración con cloruro de sodio, por lo que se **queda en SUSPENSIÓN** esta notificación hasta conocer los resultados. Si éstos fueran incorrectos, la notificación volvería a estar activa, y así se lo comunicaríamos pero si son correctos se anularía.
- **INF-6/2020, INF-8/2020, INF-9/2020 y INF-10/2020.** No es posible tomar nuevas muestras para verificar si cumplen el requisito de filtración con cloruro de sodio por lo que no se puede indicar que sean inseguras, **ante lo cual se ANULAN estas notificaciones.**

En Logroño a 26 de junio de 2020


P.A. BESTUA BARRIO

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



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia