



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud y Portavocía del  
Gobierno

Edificio C.A.R.P.A.  
C/ Obispo Lepe, nº 2  
26071.- Logroño (La Rioja)  
Teléfono: 941 299923

Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Referencia: SOFM/MJA/am  
Asunto: Alertas RAPEX mascarillas.  
Fecha: 02/11/2020

Fecha. - 2 NOV. 2020

Hora:

Número.

5-154906

## ALERTAS AUROPEAS SOBRE MASCARILLAS QUE PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS

RAPEX es un sistema unificado de alerta de productos peligrosos para los consumidores de la Unión Europea. Abarca todo tipo de productos no alimentarios, excepto los farmacéuticos, y pretende asegurar un rápido intercambio de información entre los estados miembros y la Comisión sobre las medidas tomadas para prevenir, restringir o imponer condiciones específicas en el máquetin o uso de productos por razones de serio riesgo para la salud y seguridad de los consumidores.

Se adjuntan las últimas alertas RAPEX referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Dichas mascarillas tienen la consideración bien de higiénicas, bien de EPI (equipo de protección individual) o bien son falsas mascarillas quirúrgicas (con marcado CE no válido) y ese es el motivo de su inclusión en un sistema de alerta destinado en principio a productos no farmacéuticos.

Como se ha informado anteriormente y con objeto de garantizar la protección de los consumidores de mascarillas adquiridas en el canal farmacéutico, le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades europeas sobre MASCARILLAS EPIS en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente.

[https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es)

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 2 de noviembre de 2020

P.A.

ANA PASCUAL BARDI

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo.

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno  
de La Rioja**



**INFO/00132/20**

**Producto:** Máscara filtrante de partículas

**Marca:** Desconocido

**Nombre:** SHIELD

**Tipo de riesgo:** El producto anuncia un potencial de protección contra las partículas (víricas), pero su capacidad de filtrado no ha sido certificada por un organismo (europeo) pertinente. Por consiguiente, el producto podría no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no proteger adecuadamente si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y la norma europea pertinente EN 149.

**Medidas adoptadas:** Retirada del producto del mercado

**Descripción:** Máscara semifacial de protección respiratoria de color blanco, con las menciones «KN95» y «GB2626-2006» impresas en ella.

**Descripción del embalaje:** El producto está embalado en una bolsa de plástico transparente, colocada en una caja de cartón blanca con texto chino.

**País de origen:** República Popular China



**INFO/00133/20**

**Producto:** Máscara filtrante de partículas

**Marca:** Desconocido

**Nombre:** KN95 face mask

**Tipo de riesgo:** El producto lleva el marcado CE pero no está certificado como equipo de protección por el organismo pertinente. Por consiguiente, es posible que el producto no cumpla los requisitos de salud y seguridad y proteja adecuadamente si se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.

**Medidas ordenadas:** Importación rechazada en la frontera

**Descripción:** Máscara semifacial de protección respiratoria blanca de categoría KN95

**Descripción del embalaje:** Bolsa de plástico con 10 mascarillas

**País de origen:** República Popular China



**Gobierno  
de La Rioja**

A12/01372/20



**Producto:** Máscara filtrante de partículas

**Marca:** ERA MASKE - BASARAN

**Nombre:** Disposable Flat Fold Respirator

**Tipo de riesgo:** La retención de partículas/filtros del material es insuficiente (valor medido  $\leq 50$  % en el ensayo de penetración y  $\leq 76$  % en el ensayo de exposición). Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos podría pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combinan con medidas de protección adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y la norma europea pertinente EN 149.

**Medidas ordenadas:** Prohibición de comercialización del producto.

**Descripción:** Máscara de cara transversal blanca, con el modelo y el logotipo impreso, que afirma ser del tipo FFP3.

**Descripción del embalaje:** El producto está embalado en una bolsa de plástico transparente con instrucciones de color azul con 25 piezas.

**País de origen:** Turquía

A12/01390/20



**Producto:** Máscara filtrante de partículas

**Marca:** Desconocido **Nombre:** Desconocido

**Tipo / número de modelo:** 2020-1XMT, KN95

**Tipo de riesgo:** El producto lleva el marcado CE pero no está certificado como equipo de protección por un organismo pertinente. Por consiguiente, el producto podría no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no proteger adecuadamente si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y la norma europea pertinente EN 149.

**Medidas adoptadas:** Recuperación del producto de los usuarios finales

**Descripción:** KN95 mascarilla de filtración respiratoria protectora, correspondiente al FFP2 según la norma EN 149.

**Descripción del embalaje:** El producto se vende en cajas blancas con resaltes azules de 10 unidades cada una. El minorista coloca el código de barras como etiqueta adhesiva.

**País de origen:** República Popular China