

Alerta Productos Sanitarios 368 & 369/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 03/07/2020

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de mascarillas quirúrgicas que incumplen las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios

PRODUCTOS:

Alerta PS 368/2020

- **Producto:** Mascarilla quirúrgica desechable (estéril)
- **Fabricante:** Luohe Shunkang Medical Supplies Co. Ltd, Xindian town, China.
- **Incumplimiento:** No figuran en el etiquetado los datos del representante autorizado en la UE

Alerta PS 369/2020

- **Producto:** Mascarilla quirúrgica
- **Fabricante:** Tianchang Dongan Protective Equipment Co, Ltd, Hongmiao Village, China
- **Representante en UE:** CMC Medical Devices & Drugs C/Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España
- **Incumplimiento:** No figuran en el etiquetado los datos del representante autorizado en la UE
No figuran en el etiquetado datos de lote ni fecha de caducidad

MENSAJE: Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión el representante autorizado ha de garantizar los productos, sirve de persona de contacto en la Unión y será conjunta y solidariamente responsable junto con importador y fabricante. A efectos de garantizar la trazabilidad de los productos el fabricante facilitará a la base de datos de identificación única de la UE información relativa al producto, incluyendo la forma de control de la producción (fecha de caducidad y de fabricación, número de lote y/o número de serie)

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

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

- Tfno: 941 299 923/941 299 925
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 3 de julio de 2020



Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia