



**NºAlerta:** 188-189/2020

**Referencia:** SOFM/ MJA/bbg

**Procedimiento:** Comunicación a centros y establecimientos farmacéuticos.

**Asunto:** Información sobre alertas de mascarillas EPIS.

**Fecha:** 16/06/2020

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 nuevamente que las alertas emitidas por las autoridades 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](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es)

En Logroño a 15 de junio de 2020

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

**Dra. Mª 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>189/2020</p> <p><u>Alerta nº</u></p>	<p><b>MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca LANXIANG, ref. ES 906</b></p> <p><b>DISTRIBUIDOR: JUPER PROTECCIÓN,S.L.</b></p> <p>Av. Del Zadorra 148. Pab-01 01013 Vitoria-Gasteiz</p> <p><b>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</b></p> <p><b>SIGNIFICATIVOS:</b> Resultados no correctos del test de penetración.</p> <p><b>MEDIDAS ADOPTADAS:</b> Retirada del mercado</p>		<p><b>CATEGORÍA:</b> Equipo de protección individual</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b></p> <p>Mascarilla blanca con sujeción metálica en la nariz, en uno de los lados figura serigrafado LANXIANG ES906 / GB2626 2006 KN95</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL ENVASE:</b></p> <p>Bolsa de plástico transparente</p>



<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>Imagen del producto</u>	<u>Información complementaria</u>
<p><b>Alerta nº</b></p> <p><b>188/2020</b></p>	<p><b>MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca FEK FUERKANG. tipo K95/FFP2, lote 20200315</b></p> <p><b>FABRICANTE:</b> HUNAN FUERKANG MEDICAL MATERIALS, CO. LTD GUANGMING WEST ROAD HUARONG INDUSTRIAL PARK YUEYANG, HUNA. CHINA</p> <p><b>DISTRIBUIDOR:</b> SERVISALUS MÁLAGA, S.L. C/ ALMERÍA,34 29017-MÁLAGA B93725752</p> <p><b>RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</b></p> <p><b>SIGNIFICATIVOS:</b> Cumple como FFP1. y no cumplen como FFP2.</p> <p><b>MEDIDAS ADOPTADAS:</b> Recuperación en los centros sanitarios.</p>		<p><b>CATEGORÍA:</b> Equipo de protección individual</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b></p> <p>Mascarilla de protección tipo KN95, de color blanco, autofiltrante, plegada, con pinza nasal y cintas elásticas para sujetar en las orejas y sin válvula GC</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL ENVASE:</b></p> <p>Bolsa de plástico</p> <p>Por una de las caras la bolsa es transparente y se puede ver el producto. En la parte superior, sobre una franja verde aparece el nombre de la marca (FEK) en color rojo y una leyenda en chino, en la parte inferior consta el código QR, código de barras, en color negro. 5 dibujos de instrucciones de colocación de la mascarilla y una pegatina blanca con el Marcado CE, fecha de fabricación y caducidad y número de lote. Por la otra cara la bolsa es de color blanco algo opaca donde aparece la marca y leyenda en chino. una franja en colores verde y amarillo con una cruz blanca en una especie de escudo y un esquema de la mascarilla donde se señala la pinza nasal con algo escrito en chino</p>