

Alertas SIRI mascarillas  
Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 20/05/2021

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

SIRI es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores que funciona en el interior de España, coordinado con el sistema RAPEX que abarca toda la Unión Europea. Los productos notificados mediante el sistema SIRI han sido localizados en el mercado nacional por autoridades sanitarias o de consumo de las CC.AA.

Se adjuntan las últimas alertas SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las citadas alertas son las INF-24/2021 notificada por Galicia, INF-26/2021 notificada por Andalucía y la INF-27/2021 remitida por Castilla-La Mancha.

Las citadas alertas han sido calificadas como INF al existir importantes carencias documentales, sin haberse realizado no obstante ensayos analíticos acerca de la seguridad y eficacia del producto. No obstante la ausencia de certificado CE, la aportación de certificado CE falsificado o aportación de uno caducado respectivamente indican que estos productos no están evaluados conforme a la legalidad y ha de procederse a su cese de uso y retirada del mercado.

Le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades españolas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente.

<https://www.msbs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos: Tfno: 941 299 923 - mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org) - Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 20 de mayo de 2021



Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



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

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha

20 MAYO 2021

Hora.

S- 1076M

Número.



### Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-24/2021

**Categoría:** Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla denominada como Self-Priming Filter Respirator. KN95/FFP2 NR. 20 unidades
- **Marca:** Zoosk
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 6973182300012

**País de origen:** China

**Naturaleza del riesgo:** Posible riesgo para la salud de los consumidores

#### **Incumplimientos:**

Los datos obligatorios del etiquetado no se presentan en castellano.

Se aprecian las siguientes deficiencias en el etiquetado:

- Presenta marcado CE pero no figuran los cuatro dígitos que han de acompañar al marcado CE, relativos al Organismo Notificado.
- No figura la información relativa a la naturaleza de las fibras que componen los materiales de la mascarilla, conforme el Reglamento (UE) nº 1007/2011.

Por otra parte, no se dispone de la siguiente información:

No se dispone del Certificado UE de Tipo (módulo B)

No se dispone de la Declaración UE de Conformidad del producto objeto de estudio.

No se dispone de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2), o de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D).

Teniendo en cuenta las citadas deficiencias del etiquetado y teniendo en cuenta que la información que figura en el etiquetado está en inglés, y por tanto las advertencias e indicaciones pueden no ser comprendidas por las personas consumidoras, el producto se clasifica como inseguro.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Retirada del producto del mercado

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/03/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-26/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: CV-41 MASCARILLA ULTRA PROTECCIÓN FFP2**
- **Marca: CLUB NAÚTICO**
- **Modelo/lote: YD-002**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumplimientos: la Declaración UE de Conformidad aportada identifica como fabricante a la empresa Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD., no coincidiendo con la reflejado en el etiquetado de las mascarillas analizadas, donde figura Shenzhen Hezheng Industrial Development Co, LTD., por lo que se estima que el Certificado UE de Conformidad no se corresponde con el artículo comercializado.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR**

**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha:**





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-27/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA AUTOFILTRANTE "FILTERING HALF MASK"**
- **Marca: JIAN XUAN**
- **Modelo/lote: MODELO GX3307**
- **Código de barras:**

**País de origen: CHINA**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19**

**Incumplimientos:**

- **Aportan Certificado CN20/42308 relativo a esta mascarilla.**
- **Solicitada información sobre el mismo, nos informan que el Certificado no es válido porque el periodo de validez del mismo ha expirado.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado**

**Organonotificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA**



**Fecha: 28-04-2021**