

Alertas RAPEX mascarillas A12/00591

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 18/05/2021

Fecha:

19 MAYO 2021

Hora:

S- 106304

Número:

ALERTA EUROPEA SOBRE MASCARILLAS FFP2 (IVROU, MODELO IRYS-01)

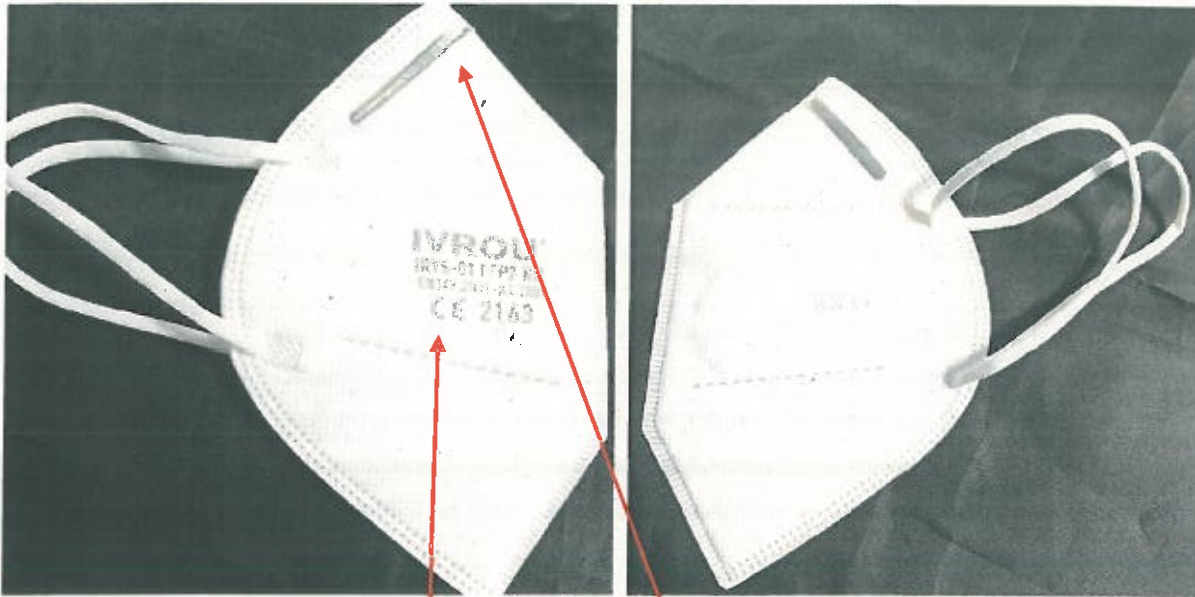
RAPEX es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores de la Unión Europea.

Se adjunta la última alerta RAPEX, la A12/00591/21, referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19, que afecta a las **mascarillas de protección FFP2, IVROU SELF-PRIMING FILTER RESPIRATOR MODELO IRYS-01, LOTE HLB 2020096W**, que ha obtenido la calificación de NO CONFORME en el ensayo de penetración con Aceite de Parafina realizado por las autoridades alemanas, ya que no contienen la cantidad suficiente de material filtrante además de no adaptarse bien a la cara, por lo que han dispuesto la retirada del mercado del lote citado.

El Instituto Nacional de Gestión sanitaria (INGESA) informa que ha distribuido mascarillas de esta marca y modelo, aunque de lotes NO afectados por esta alerta, ya que estas últimas, que igualmente fueron sometidas a los ensayos contemplados en la Norma EN 149:2001+A1:2009, obtuvieron la calificación de Conforme.

A fin de evitar posibles confusiones se exponen las Principales diferencias entre las mascarillas objeto de la alerta y las distribuidas por el INGESA:

- **Presentación:** las mascarillas de la alerta llevan 20 unidades por caja en bolsas individuales, mientras que las del INGESA son cajas de 50 unidades (5 bolsas con 10 unidades por bolsa).
- **Marcado CE:** las mascarillas de la alerta llevan un marcado CE 2163, tanto en el etiquetado, como impreso en la propia mascarilla, mientras que las del INGESA no llevan este marcado, al corresponder a mascarillas de fecha de fabricación muy cercana a la obtención de los certificados UE de conformidad, para las que se utilizó el material de acondicionamiento existente sin realizar re-etiquetado.
- **Diseño de las mascarillas:** en las mascarillas de la alerta el ajuste nasal metálico está por fuera, mientras que en las del INGESA está insertado dentro de las capas de la mascarilla. En las mascarillas de la alerta, las muestras ensayadas presentan diferencias en el número de capas (4 capas o 5 capas) y en el orden en que se colocan las capas, mientras que en las del INGESA no se observan diferencias en las capas. En las mascarillas de la alerta hay diferencias en el tamaño de las letras y en el troquelado dentro del mismo lote, mientras que en las mascarillas del INGESA estas diferencias solo se observan, en algún caso, entre mascarillas pertenecientes a diferentes lotes.



Mascarillas Ivrou Self-Priming Filter	Ajuste nasal externo
Respirator Modelo Irys-01, LOTE HLB	Marcado CE
2020096W afectadas por la alerta	Las distribuidas por el INGESA no presentan estas características

Le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades europeas sobre mascarillas 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

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, 18 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



<p>Product (what the product is) Particle filter mask</p> <p>Name (on the product or the packaging) SELF-PRIMING FILTER RESPIRATOR</p> <p>Brand (on the product or the packaging) • IVROU</p> <p>OECD Portal category (if known) 85000000 - Safety / Protection - DIY</p> <p>Is the product (also) sold online? Unknown - unknown</p> <p>Professional product? No</p> <p>Product description White half-face particle filter mask, sold as "FFP2"</p> <p>Packaging description The product is packed in single white-transparent plastic pouches, which are sold in cardboard boxes.</p>	<p>Product Recall</p> <p>Type/number of model • IRYS-01</p> <p>Batch number • HLB20200906W • date of manufacture: 06.09.2020 (MFG: 20200906) • expiry date: 20220905</p> <p>Bar code • 8719327230893</p> <p>Is the product counterfeit? No</p> <p>Is this notification linked to a Business Gateway case?</p>	<p>Case number A12/00591/21</p> <p>Type of risk Health risk / other</p> <p>Risk description (technical defect and consequences) The particle/filter retention of the material is insufficient (measured values: as low as 19%); additionally, the mask does not properly adapt to the face. Consequently, the product does not fulfil the health and safety requirements; thus, even if combined with other recommended measures, it may not properly protect.</p> <p>Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply The product does not comply with the Personal Protective Equipment (PPE) Regulation and with the relevant European standard EN 149.</p> <p>(Overall) risk level Serious</p> <p>Product category Protective equipment</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Measures

Voluntary measures **Voluntary measures**

Distributor

Distributor

**Withdrawal of the
product from the
market**

Stop of sales

Year

Country of origin

Alert submitted by

2021	People's Republic of China	Germany
-------------	-----------------------------------	----------------