

Alerta Productos Sanitarios 242/2021

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 10/05/2021

ASUNTO: Cese de la comercialización y utilización de las “Mascarilla Quirúrgica Copper Inside” debido a que llevan un marcado CE indebido, al no estar justificada su clasificación como producto sanitario clase I al contener Cobre y no haberse evaluado su seguridad y eficacia por un Organismo Notificado

PRODUCTO: Mascarilla Quirúrgica Copper Inside

Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas que contiene Cobre en su interior para limitar la transmisión de agentes infecciosos. Fabricadas por Dongguan Linglin Precision Manufacturing Co. LTD, China, distribuidas por Borzone, Ltd, Israel y cuyo representante autorizado es CMC, C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, España.



Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID 19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultimae2%80%9119/informacion-sobreque-han-sido-detectados-en-el-ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

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, 10 de mayo de 2021



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

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 10 MAYO 2021

Hora.
Número.

1-98779