

Alertas SIRI mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 17/11/2021

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 a nivel de España, coordinado con el sistema RAPEX que funciona a nivel de la Unión Europea. Todos los productos notificados mediante el sistema SIRI han sido localizados en el mercado nacional.

Se adjunta la última alerta SIRI referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19, las INF-68/2021, la las INF-69/2021, LA las INF-70/2021 Y LA las INF-71/2021

Dichas alertas han sido notificadas desde distintas CC.AA. por carencia de documentación exigible y por defectos de etiquetado que impiden garantizar su eficacia y calidad conforme a la normativa vigente.

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.msccbs.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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma P-AdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2021/134132	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2021/0983996
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		17/11/2021 09:12:47
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OUYVK6INGEK07YW		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	17/11/2021 09:12:55



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-71/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla KN95. 3D Protective Mask. PM 2.5. 20 pcs
- **Marca:** LUYAO
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos:

Tanto el etiquetado como la documentación no es conforme con el Reglamento (UE) 2016/425. Teniendo en cuenta el Real Decreto 1801/2003, se presume el producto inseguro

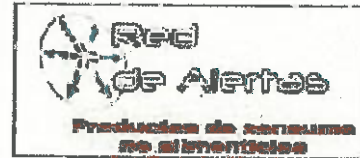
Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 28/10/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-70/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2 MIRA-MIRA**
- **Marca: MIRA-MIRA**
- **Modelo/lote: YL001**
- **Código de barras: 8435525181286**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

- **No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2):**
 - o **La declaración de conformidad alude a una normativa armonizada incorrecta**
 - o **La documentación aportada por el distribuidor no se corresponde con la emitida por el organismo notificado, según ha confirmado este (Aitex)**
 - o **Aitex no ha emitido informe de módulo C2 para ese producto y no consta que haya sido emitido por ningún otro organismo notificado**
- **No figura la referencia al Reglamento UE 2016/425 (anexo II.1.4.i)**
- **No consta en el envase la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.j)**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de comercialización

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 02-11-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-68/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2 INFANTILI**
- **Marca: MADRID**
- **Modelo/lote: ZB008**
- **Código de barras: 0781584349425 (0790910334264 en el envase individual)**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

No figura referencia al Reglamento UE 2016/425 (anexo II.1.4.i).

No figura sobre la mascarilla un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5).

Sobre la documentación CE preceptiva (art. 11.2):

- **Posee certificado UE de tipo, si bien no hace referencia al modelo infantil**
- **El certificado de cumplimiento del módulo C2 expiró el 07/06/2021, no hace referencia al modelo infantil**

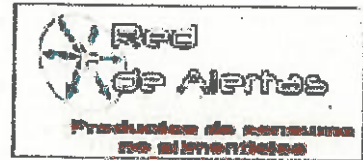
No se ha obtenido declaración de conformidad ni certificado de cumplimiento del módulo B

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de comercialización

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 16-09-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-69/2021

Categoría: Equipo de protección individual.

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2 LC LEADERI**
- **Marca: LCLEADER**
- **Modelo/lote: LD-202-B**
- **Código de barras: 8432011583173**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

- **La declaración de conformidad no se ajusta a la estructura establecida en el Reglamento (art. 15.2 y anexo IX)**
- **El certificado de cumplimiento del módulo B no está vigente (art. 10.1)**
- **No se ha obtenido certificado de cumplimiento del módulo C2 o D (art. 10.1)**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de comercialización

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 25-10-2021