

Alertas SIRI mascarillas  
Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 02/06/2021

### 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 España, coordinado con el sistema RAPEX que lo hace en el ámbito de 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 la INF-31-2021 y la INF-34-2021, notificadas desde Castilla-La Mancha y las INF-32-2021 e INF-33-2021 notificadas desde Galicia. Estas alertas han sido calificadas como INF porque existe un incumplimiento documental, sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

Los fallos documentales encontrados en estas alertas son incumplimiento de la norma reguladora relativa a los equipos de protección individual por: No constar organismo notificado, no figurar nombre del importador o de fabricante, no tener instrucciones en castellano, no llevar lote o serie que permita su identificación, haberse puesto en el mercado sin el «marcado CE» o no figurar sobre la mascarilla marca o referencia y no se poderse acreditar la trazabilidad entre la mascarilla, el etiquetado del envase y la documentación aportada.

Les 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.mscbs.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)

Logroño, 2 de junio 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: - 2 JUN. 2021

Hora:  
Número:

5-119326



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

**Nº: INF-31/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA KN95**
- **Marca: ANHUI ZHONGNAN**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras: 6973201340012**

**País de origen: CHINA**

**INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:**

**No figuran sobre la mascarilla los datos obligatorios completos, en particular:**

- **Marcado CE seguido del número de identificación del organismo notificado. Esta información figura en el envase que contiene 20 unidades, no en la propia mascarilla ni en el embalaje individual que la acompaña, (art. 17)**
- **Un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5)**

**No consta el nombre y la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.)**

**No figuran los datos del importador (art. 10)**

**La información obligatoria (incluyendo advertencias e instrucciones de uso) no está en castellano (art. 8.7, anexo II.1.4)**

**No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2)**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar**

**Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA**



**Fecha: 29-04-2021**



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

**Nº: INF-32/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Máscara KN95 (FFP2) - Pack 4 unidades
- **Marca:** Bi Wei Kang
- **Modelo/lote:** SKU 99651696. 9600
- **Código de barras:** No consta

**País de origen:** No consta

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

**Incumplimientos:**

El etiquetado, analizado a través de las fotografías que figuran en la diligencia 15R001/D-AVF-26/2021, es incorrecto.

La documentación aportada es incorrecta.

Teniendo en cuenta el artículo 3.5.a) del Real Decreto 1801/2003, se presume el producto inseguro, puesto que ha sido puesto en el mercado sin la correspondiente «declaración CE de conformidad» y sin el «marcado CE».

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

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 26.05.2021

Bi Wei Kang  
9600 KN95



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

**Nº:** INF-33/2021

**Categoría:** Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla KN95 (FFP2) - Pack 10 unidades
- **Marca:** Bi Wei Kang
- **Modelo/lote:** SKU 99651483. 9600
- **Código de barras:** No consta

**País de origen:** No consta

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

#### **Incumplimientos:**

El etiquetado, analizado a través de las fotografías que figuran en la diligencia 15R001/D-AVF-25/2021, es incorrecto.

La documentación aportada es incorrecta.

Teniendo en cuenta el artículo 3.5.a) del Real Decreto 1801/2003, se presume el producto inseguro, puesto que ha sido puesto en el mercado sin la correspondiente «declaración CE de conformidad» y sin el «marcado CE».

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

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 26.05.2021





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

**Nº: INF-34/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA FFP2**
- **Marca: XINQUEEN**
- **Modelo/lote: MODELO XYR-0095**
- **Código de barras: 6973512350069**

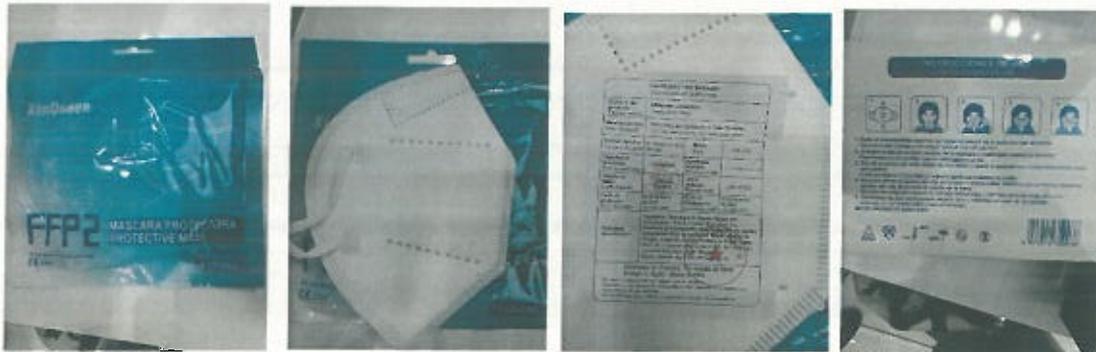
**País de origen: CHINA**

**Incumplimientos**

- **No figura sobre la mascarilla ni marca ni referencia. No se puede acreditar la trazabilidad entre la mascarilla, el etiquetado del envase y la documentación aportada.**

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

**Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA**



**Fecha: 26-04-2021**