

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

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 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-20-2021, INF-21-2021 e INF-23-2021, notificadas desde Galicia y la INF-22-2021 notificada desde Castilla - La Mancha

Estas alertas han sido calificadas como INF porque existe un incumplimiento documental, sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

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.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
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 5 de mayo de 2021



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



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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

- 5 MAYO 2021

Hora:

5-95526

Número:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-20/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla infantil FFP2 10 Unidades
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** Referencia ATL001
- **Código de barras:**

País de origen: China

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

Incumplimientos:

El marcado CE acompañado del código 2163 es incorrecto. El Organismo Notificado Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş., señala tras consulta que no ha certificado ninguna mascarilla destinada a su uso por la población infantil. Se detecta un incumplimiento conforme el apartado a) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.

No se dispone de la Declaración UE de Conformidad redactada por el fabricante. Se detecta un incumplimiento conforme el apartado d) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.

No se dispone del Certificado UE de Tipo (Módulo B). El certificado aportado de código 2163-PPE-1264/01 y emitido por el Organismo Notificado 2163, Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş. no se corresponde con el producto objeto de estudio. Se detecta un incumplimiento conforme el apartado e) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.

No se dispone del Anexo del Módulo C2. Se detecta un incumplimiento conforme el apartado e) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.

Por tanto, el producto se clasifica como inseguro, teniendo en cuenta el artículo 3º del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

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-21/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla protectora Partikelfiltrierende Halbmaske
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** PM01A
- **Código de barras:**

País de origen: China

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

Incumplimientos:

El etiquetado del embalaje del producto no es correcto.

En particular cabe destacar que el producto carece de los datos mínimos que permitan identificar al productor y el marcado CE no está acompañado de los cuatro dígitos del Organismo Notificado.

Por tanto, el producto se clasifica como inseguro, teniendo en cuenta el artículo 3º del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 15/04/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-22/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTIVE MASK AN RAN**
- **Marca: AN RAM**
- **Modelo/lote: AR-N2**
- **Código de barras: 6972961937364**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

- **El etiquetado no está en castellano.**
- **La mascarilla viene marcada en un lado KN95 y en el otro lado marca AN RAN, modelo ARN2, EN149-2001+A1:2009, FFP2 NR, CE2797.**
- **No existe trazabilidad entre el certificado aportado y la mascarilla, ya que la marca es la misma pero el modelo de la mascarilla es AR N2 y el documentación aportada es AN RAN 9501A.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Órgano notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 20-03-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-23/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla Go Shield KF- AD (FFP2)
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** Referencia STO013
- **Código de barras:** 0 20357 122682

País de origen: Corea

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

Incumplimientos:

El producto se publicita en la página web de venta como "Mascarilla Go Shield KF- AD (FFP2)". Debido a su categorización como FFP2, se publicita como un Equipo de Protección Individual. Sin embargo, la documentación presentada se relaciona con un Producto Sanitario. El certificado presentado de código CE-131020-08A, emitido por UKRAS, señala que el producto da cumplimiento a los requisitos teóricos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Por otra parte, este certificado no es trazable al producto objeto de estudio. El modelo KF-AD no figura en el citado certificado. El producto no presenta el marcado CE; conforme el artículo 12 del Real Decreto 1591/2009 (legislación española que transpone la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios).

El producto se clasifica como inseguro teniendo en cuenta el artículo 3º del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 27/04/2021

