

Alertas SIRI mascarillas  
Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 16/04/2021

### 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 de España, coordinado con el sistema RAPEX que funciona 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 adjunta la última alerta SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. La citada alerta es la INF-19/2021 notificada por Castilla-La Mancha .

La citada alerta ha sido calificada como INF porque existe un incumplimiento documental, sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

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

Logroño, 16 de abril de 2021



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

**Dra. M<sup>re</sup> José Aza Pascual-Salcédo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha 16 ABR. 2021

Hora  
Número

S-76194



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

**Nº: INF-19/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: PROTECTIVE MASK OY20210108**
- **Marca:**
- **Modelo/lote: OY20210108**
- **Código de barras: 8435525181286**

**País de origen: CHINA**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19**

**Incumplimientos:**

- **No figura sobre la mascarilla ni marca ni modelo.**
- **En la caja de 10 unidades figura marcado CE sin Organismo Notificado.**
- **Aportan Certificado Organismo Notificado, pero no se puede establecer trazabilidad entre el producto inspeccionado (ya que en la propia mascarilla no figura marcado ni marca ni modelo) y el certificado aportado.**

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

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



**Fecha: 10-03-2021**