

Alertas SIRI mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 21/07/2021

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, la INF-49/2021.

Dicha alerta ha sido notificada desde Galicia por marcado CE defectuoso o falso. El marcado no está acompañado por los cuatro dígitos relativos al organismo notificado, además en el etiquetado figura la leyenda "FFP2" sin que conste la norma técnica asociada

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.msbs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno: 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, 21 de julio 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: 21 JUL. 2021

Hora: 5-154530

Número:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-49/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla de Protección FFP2
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** Ref.53787
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos:

El etiquetado, analizado a través de las fotografías aportadas por DISTRIBUCIONES R JB AUDIONORTE S.L, 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

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 23/06/2021

MASCARILLA DE PROTECCION

ref. 53787

FFP2

10 800

11



Eficacia a la filtración bacteriana: 99-99,9%

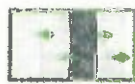
Resistencia a la respiración: 29-28 Pa/cm²

Limpieza antibacteriana: 100 mg/1g

arco de aluminio para fácil adaptación a la nariz

diseño en arco para una respiración más suave

goma elástica de fácil sujeción a la oreja



filtro de 4 capas