

Alertas SIRI mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 14/09/2021

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 las INF/2021 números 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 y 65.

En todos los casos se ha dispuesto la retirada del mercado y el cese de comercialización de los productos afectados por diversos incumplimientos del Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual entre los que se encuentran: No constar los datos del importador del producto en la Unión Europea, no constar los datos del fabricante, presentar información del etiquetado en idioma no castellano, no constar el marcado CE y el número de organismo notificado, no aportar la Declaración UE de Conformidad, no indicar si la mascarilla es reutilizable o no, no figurar la clase de protección según norma armonizada europea EN 149:2001 o no estar acreditada la que figura.


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

Logroño, 14 de septiembre de 2021



Beatriz Barrio García
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 15 SET. 2021

Hora:
Número: 1-194634

Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-50/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: PREMIUN**
- **Código de barras: 6920201018151**

País de origen: CHINA

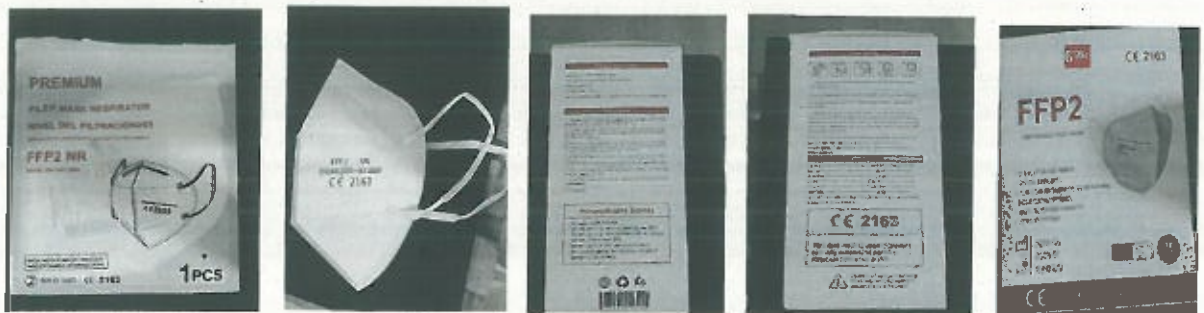
Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

- **No figuran los datos del importador (art. 10)**
- **No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2)**
- **No figura la referencia al Reglamento UE 2016/425 (anexo II.1.4.i)**
- **No consta el nombre y la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.j)**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 29-4-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-51/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95 INFANTIL**
- **Marca: MEICHEN**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras: 6972961937326**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

- **No figuran sobre la mascarilla los datos obligatorios completos, en particular: un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5)**
- **No figura marcado CE seguido del número de identificación del organismo notificado (art. 17)**
- **No consta el nombre y la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.j)**
- **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: 25-05-2021

Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-52/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP3**
- **Marca: JUN YUE**
- **Modelo/lote: LOTE 20200610**
- **Código de barras:**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

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

- **Marcado CE. Esta información figura en el envase que contiene 30 unidades y en el envase individual, no en la propia mascarilla (art. 17)**
- **Número de identificación del organismo notificado (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.j)

-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)

-En el envase y en la mascarilla se cita la norma GB2626-2006, que entra en contradicción con la clase de protección reflejada (FFP3)

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 08-06-2021

Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-53/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95 FFP2**
- **Marca:**
- **Modelo/lote: 10 UDS**
- **Código de barras:**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

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

- **Un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5)**

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

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

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)

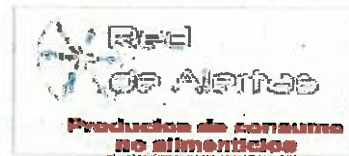
No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2)

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Órgano notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 19-05-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-54/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KF94 PARTICULATE MASKS**
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia:**
- **Código de barras: 6971079932926**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, tampoco los datos del fabricante, que la información del etiquetado figura en idioma no castellano, que no consta el marcado CE y el número de organismo notificado, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo, tampoco figura la clase de protección ni si la mascarilla es reutilizable o no.

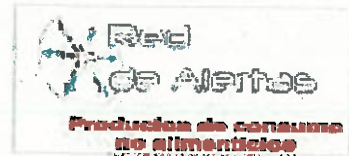
Medidas adoptadas por el órgano notificante: RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-55/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA ANTI-DUST MASKS, FFP2, envase de 30 unidades**
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, tampoco los datos del fabricante, que la información del etiquetado figura en idioma no castellano, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo, y tampoco figura si la mascarilla es reutilizable o no.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha:

Red
de Almas

Productos de consumo
no alimenticios

Anti-dust masks

MASCHERA PROTETTIVA

PROFESSIONALE

FFP2

non destinato ad uso medico



30PCS

② Disposable sterile sterilization



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-56/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto: MASCARILLA

- **Nombre:** MASCARILLA PROTECTORA KN95
- **Marca:** YONGJIE
- **Modelo/lote:** No consta
- **Código de barras:** No consta

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos:

La empresa no aporta la documentación necesaria para poder comercializar los EPI, ni figura en el etiquetado el nº de cuatro cifras de identificación del Organismo notificado junto al marcado CE. El etiquetado está en inglés.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización.

Órgano notificante: Comunidad de Madrid

Observaciones:

Fecha: 27/07/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-57/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: QIBU**
- **Modelo/lote: QB001**
- **Código de barras: 8409000805035**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

- **No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2): el certificado de cumplimiento del módulo C2 ya no es válido, según nos ha informado el organismo notificado que lo emitió**
- **No figura referencia al Reglamento UE 2016/425 (anexo II.1.4.i)**
- **No consta el nombre y la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.j)**
- **No figura la dirección del importador (art. 10)**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 19-05-2021

Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-58/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: DISPOSABLE MASKS FOR CHILDREN**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: OY20210101**
- **Código de barras: 8435525181330**

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.**
- **Se trata de una mascarilla para niños, y sobre la mascarilla figura CE2163**
- **El certificado no está emitido para mascarilla para niños.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 10-03-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:INF-59/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95 FFP2, YISHENG YUAN, JIZHEN**
- **Marca:**
- **Modelo/lote: NÚMERO DE LOTE 20200502**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, que la información que figura en el etiquetado se presenta en idioma no castellano, que aparece la referencia a KN95 y no se refleja el número del Organismo Notificado, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

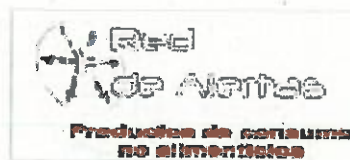
Observaciones:

Fecha:

Red
de Alertas

Producción de consumo
no alimenticio





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-60/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: YW**
- **Modelo/lote: GZ001-002-003**
- **Código de barras: 8403267623234**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

Incumplimientos:

No ha presentado ningún tipo de documentación de seguridad preceptiva a pesar de habersele requerido al responsable.

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

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Órgano notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 26/07/2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-61/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FASHION CHILDREN'S MASK**
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, tampoco los datos del fabricante, que la información del etiquetado figura en idioma no castellano, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo, por lo que se considera que existe un riesgo inaceptable para la seguridad de los consumidores.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-62/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: YWSH**
- **Modelo/lote: SH-ZK12, NÚMERO DE LOTE 20210118**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, que no se presenta información en el etiquetado, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha:

Red
de Alotas

Producción de consumo
no alimenticio





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-63/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: YWSH**
- **Modelo/lote: SH-ZK12, NÚMERO DE LOTE 20210118 (en certificado del producto) / 2021-1F (en envase)**
- **Referencia:**
- **Código de barras: 5903707300365**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

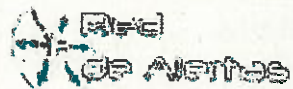
Incumple el Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a equipos de protección individual, al haberse comprobado que no constan los datos del importador del producto en la Unión Europea, ni su dirección, que no se ha aportado la Declaración UE de Conformidad, ni el Certificado UE de Tipo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

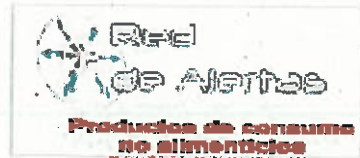
Observaciones:

Fecha:



Producción de consumo
no alimenticio





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-64/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca:**
- **Modelo/lote: 10 UDS EAR HOOK PARTICULATE MASK, 10 PCS, ROSA**
- **Código de barras: No tiene**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

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

- **Un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5)**

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

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

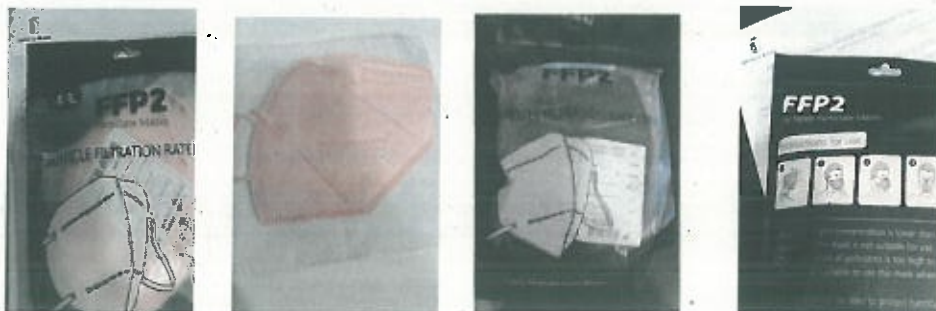
No figuran los datos del importador (art. 10)

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: 19-05-2021



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-65/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA FFP2**
- **Marca: BO YUAN**
- **Modelo/lote: MY-002**
- **Código de barras: 2659795965643**

País de origen: CHINA

Incumplimientos

INCUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2016/425:

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

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

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

La referencia impresa en la mascarilla (MY-001) no coincide con la del envase (MY-002)

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de comercialización

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 17-07-2021