

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

ALERTAS EUROPEAS SOBRE MASCARILLAS QUE PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS

RAPEX es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores de la Unión Europea. Algunos de los productos notificados puede que no se encuentren disponibles en nuestro país, salvo que se adquirieran a través de comercio electrónico.

Las alertas del sistema RAPEX son incluidas por un Estado Miembro, la República Federal Alemana en este caso. Se adjunta la última alerta RAPEX, la A12/00431/21, referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19.

Esta alerta afecta a las mascarillas **BTL Respirator FLAT-FIT Healthcare Respirator BTL**, que a pesar de anunciarse como tipo FFP2 presentan una capacidad de filtrado insuficiente e incumplen lo dispuesto en la Norma Europea EN 149:2001 sobre dispositivos de protección respiratoria, por lo que se ha dispuesto la retirada del mercado de las mismas.


Le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades europeas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es

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


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
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 15 ABR. 2021

Hora. 5-76196
Número.



Product (what the product is)
Particle filter mask

Name (on the product or the packaging)
**BTL Respirator
FLAT-FIT Healthcare
Respirator BTL**

Brand (on the product or the packaging)
• **BTL Respirator**

OECD Portal category (if known)
**85000000 - Safety /
Protection - DIY**

Is the product (also) sold online?
Yes - Other

Professional product?
No

Product description
White particle filter mask. The product was also sold online.

Packaging description
All inscriptions on the outer packaging are in English only. The labelling includes the product name, model name, EAN code, manufacturer's name and address and instructions for use. In addition, the packaging mentions that the product is of category FFP2.

Product Recall

Type/number of model
• **FLAT FIT**

Batch number
• **PCR203325**

Bar code
Unknown

Is the product counterfeit?
No

Is this notification linked to a Business Gateway case?

Case number
A12/00431/21

Type of risk
Health risk / other

Risk description (technical defect and consequences)
The particle/filter retention of the material is insufficient (measured values: as low as 82,5 %).

Consequently, an excessive amount of particles or microorganisms might pass through the mask, increasing the risk of infection if not combined with additional protective measures.

Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply
The product does not comply with the PPE Regulation and the relevant European standard EN 149.

(Overall) risk level
Serious

Product category
Protective equipment

Measures

Compulsory measures

Voluntary measures

Manufacturer

Other

**Warning consumers
of the risks.
31/01/2021**

**Withdrawal of the
product from the
market
11/02/2021**

Voluntary measures

Voluntary measures

Retailer

Retailer

**Removal of this
product listing by
the online
marketplace
01/02/2021**

**Recall of the product
from end users
01/02/2021**

Year

Country of origin

Alert submitted by

2021

Unknown

Germany