

Alertas SIRI enero 2021
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 13/01/2021

Se adjuntan alertas referentes a mascarillas tipo EPIS destinadas a la protección frente al COVID 19, que no son del ámbito competencial de esta Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia, por no estar trazada su distribución y poder encontrarlas casi en cualquier canal procedemos a su difusión.

Estas alertas han sido incluidas en el sistema de Red de Alerta Nacional, SIRI, por las autoridades de Consumo de las Comunidades Autónomas. Las alertas calificadas como INF (informativas) lo han sido porque existe un incumplimiento documental sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto. La alerta calificada como NC, corresponde así a la categoría de riesgo no grave, categorizada así por la autoridad competente notificante que ha considerado que el riesgo no es grave.

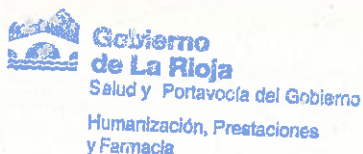
Le solicitamos que compruebe si dispone de estocaje en su establecimiento/centro afectado por estas alertas y en caso afirmativo proceda como se indica en cada caso. Para la retirada de los productos contacte con el proveedor que corresponda y registre la trazabilidad del procedimiento de retirada.

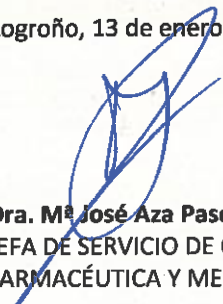
Así mismo y dada la gran oferta de mascarillas que existen en el mercado actualmente, le solicitamos que continúen extremando las precauciones a la hora de adquirir este tipo de productos de modo que éstos cumplan los requisitos legales exigibles en cada caso.

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, 13 de enero de 2021




Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 13 ENE. 2021

Hora. 5-5120

Número.



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 390/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: HG**
- **Modelo/lote: KN95 FFP2 Lote 573627**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

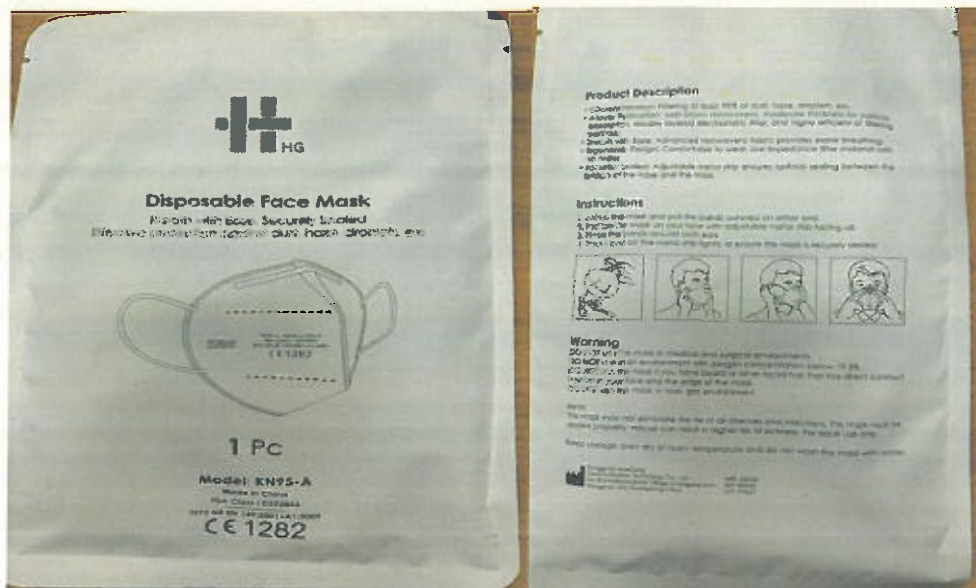
Incumplimientos: Realizado ensayo conformidad UNE-EN 149:2001+A1:2010 el resultado refleja que la penetración del material filtrante frente a aerosol de NaCl es mayor a 25 (superior al requisito de penetración estable para FFP1) y los valores de penetración que se obtienen después de 3.5 minutos, son superiores a los establecido de 6% para mascarillas FFP2 pero menor de 20% para mascarillas FFP1.

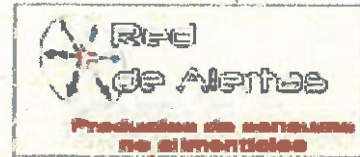
Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 28/12/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 393/2020

Categoría: Otros

Identificación del producto: MASCARILLAS

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE HOMOLOGADA
- **Marca:** KHALMA
- **Modelo/lote:** Varios
- **Código de barras:** No Consta

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud y seguridad

Incumplimientos: El producto presenta los siguientes incumplimientos, conforme a lo establecido en la orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19:

- En el etiquetado se hace referencia a "equivalencia FFP2", siendo una mascarilla higiénica, lo que puede generar confusión.
- No indica el período recomendado de uso continuado.

En relación a la inspección de la página web <https://www.mascarillaskhalma.com>, se comprueban los siguientes incumplimientos, conforme a la orden SND/354/2020:

- No figura la dirección del fabricante.
- No figura la advertencia «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».

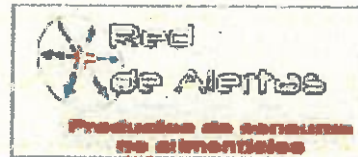
Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización

Órgano notificante: Comunidad de Madrid

Observaciones:

Fecha: 30/12/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-198/2020

Categoría: Equipo de Protección Individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN KN95 CHILDREN'S MASK**
- **Marca: SHUFANG**
- **Modelo/lote: lote: YM200418**
- **Código de barras: 6973078310033**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: No dispone del marcado CE ni de la Autorización temporal

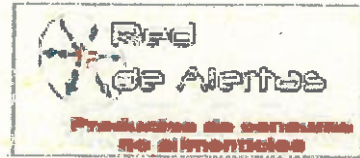
Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-199/2020

Categoría: Equipo de Protección Individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla KN95, PROTECTIVE MASK**
- **Marca: BOANG**
- **Modelo/lote: GB2626-2006, ITEM No.:9001**
- **Código de barras: no consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: NO DISPONE DE MARCADO CE, NI DE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL

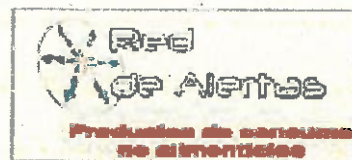
Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-200/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** MASCARILLAS FFP2 tipo KN95 sin válvula, 10 unidades
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos: Entre la documentación que muestra en fotografías aparece un documento "Certificate of compliance" emitido por ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, con fecha 03/04/2020, en donde el apartado "HOLDER", referido al titular del certificado, está en blanco, y la mascarilla se identifica como "FFP2 NR D FACE MASK, Model(s): KN95"

Al comercializar la mascarilla como FFP2, con referencia a la norma UNE-EN 149:2001+A1:2009, se está manifestando la comercialización de un Equipo de Protección Individual (EPI) regulado por el Reglamento UE 2016/425. Este Reglamento establece una serie de requisitos indispensables para poder comercializar en el seno de la UE los mencionados EPI, y específicamente "establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de los EPI en la Unión" Art.1 del Reglamento.

La entidad Ente Certificazione Machinne no es un Organismo Notificado para este tipo de EPI, en el sentido del Reglamento Europeo, y por lo tanto su "Certificate of Compliance" no es ninguno de los documentos establecidos para la correcta comercialización de los EPIs en la UE, por lo cual, se está comercializando un EPI que no dispone de la documentación requerida por el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, y por lo tanto se supone inseguro.

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 21/12/2020

Pack 10 unidades.





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: NC-68/2020

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla higiénica reutilizable
- **Marca:** Lyocell
- **Modelo/lote:** 7532 (dos capas)/1871165-SMS502598
- **Código de barras:** 8425402574324

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana BFE indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: CATALUÑA

Observaciones:

Fecha:

