

Alertas RAPEX mascarillas  
Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 02/03/2021

### 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.

Se adjuntan las últimas alertas RAPEX referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las alertas son INFO-00022/21, INFO-00045/21, INFO-00049/21 e INFO-00050/21.

Estas alertas han sido incluidas en RAPEX por un Estado Miembro en cada caso. Las alertas calificadas como INFO, todas en esta ocasión, presentan un incumplimiento documental que en las arriba citadas consiste en no haber sido acreditadas por un organismo europeo competente como corresponde y por tanto su capacidad de filtrado no ha sido certificada.

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](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, 2 de marzo de 2021



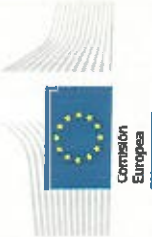
**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud y Portavocía del Gobierno  
Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

**Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

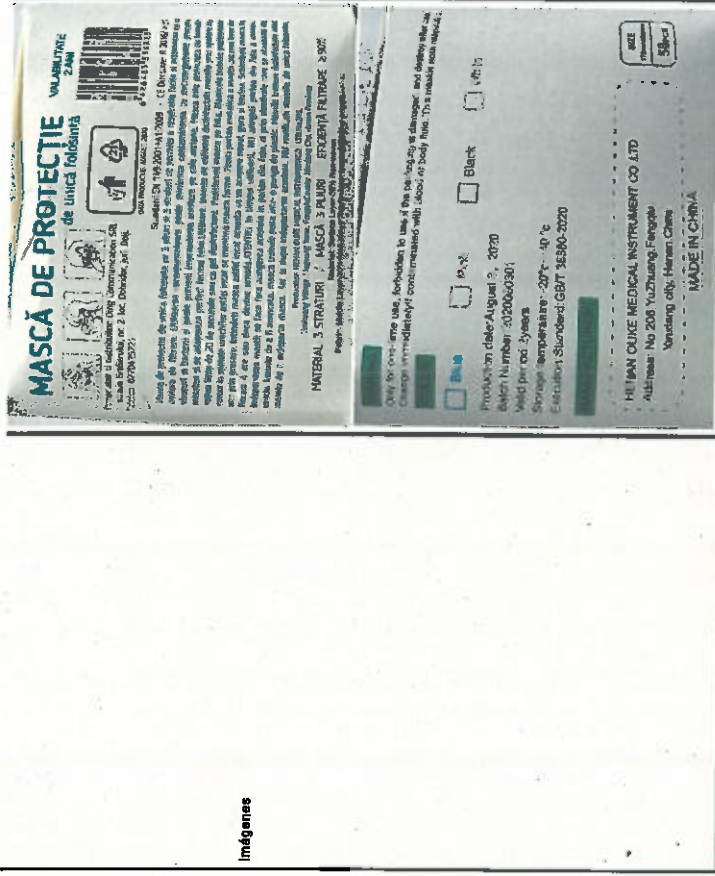
Fecha: 02 MAR. 2021

Hora:  
Número: S-43545



**Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios**

Número de aviso	INFO/00022/21
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	
Usuario de productos	
Producto (*)	Consumidores
Marca	Máscara filtrante de partículas
Nombre	FLUPPY
Tipo / número de modelo (*)	Disposable Children's Mask
código de barras (*)	Tamaño: 175 X 95 mm
Número de lote (*)	8426485336825
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Mascarilla no médica de protección infantil desechable de 3 capas. El producto tiene colores azul, negro, rosa y blanco.
Descripción del embalaje (*)	El producto se comercializa en una caja de cartón blanca que contiene 50 unidades.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Rumanía
Falsificación *	<b>DESCONOCIDA</b>
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto anuncia un potencial de protección contra las partículas víricas, pero su capacidad de filtrado no ha sido certificada como tal por el organismo europeo pertinente. Como consecuencia de ello, el producto puede no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no estar adecuadamente protegido si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y la norma europea pertinente EN 149.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Retirada del producto del mercado



**(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.**

Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios



Número de aviso	INFO/00045/21
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara filtrante de partículas
Marca	MSafe
Nombre	KN95 Disposable Respirator
Tipo / número de modelo (*)	EM305
Código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	Manufacturado 10.05.2020
Descripción (*)	Máscaras blancas con marca KN95.El producto también se vendió en línea.
Descripción del embalaje (*)	Caja de cartón azul/blanca con 10 piezas en su interior, bolsa de plástico azul/blanca 1 máscara en su interior
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Estonia
Falsificación *	<b>DESCONOCIDA</b>
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto anuncia un potencial de protección contra las partículas víricas, pero su capacidad de filtrado no ha sido certificada por un organismo europeo pertinente.Por consiguiente, el producto podría no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no proteger adecuadamente si no se combina con medidas adicionales./El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y la norma europea pertinente EN 149.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Destrucción del producto, Eliminación de esta lista de productos por parte del mercado en línea, Retirada del producto del mercado



Imágenes

(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Case number  
**INFO/00049/21**

Type of risk  
**Health risk / other**

Risk description (technical defect and consequences)  
**The product bears a CE marking but is not certified as protective equipment by a relevant body. Consequently, the product might not fulfil the health and safety requirements and thus not properly protect if not combined with additional 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 Personal Protective Equipment Regulation and with the relevant European standard EN 149.**

(Overall) risk level  
**Unknown**

Product category  
**Protective equipment**

### Measures

**Voluntary measures**

**Importer**

**Recall of the product from end users  
14/09/2020**

Product (what the product is)  
**Particle filter mask**

Name (on the product or the packaging)

Brand (on the product or the packaging)  
**Unknown**

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

Is the product (also) sold online?  
**Unknown - unknown**

Professional product?  
**No**

Product description  
**KN95 protective respiratory filtration half-face mask, corresponding to FFP2 according to EN 149.**

Packaging description  
**The product is sold in white boxes with blue highlights, of 10 units each. The barcode is placed as a sticker by the retailer.**

Product Recall

Type/number of model  
• **KN95**  
• **2020-1XMT**

Batch number  
**Unknown**

Bar code  
• **5690536934167**

Is the product counterfeit?  
**Unknown**

Is this notification linked to a Business Gateway case?

Year

Country of origin

Alert submitted by

**2020**

**People's Republic of China**

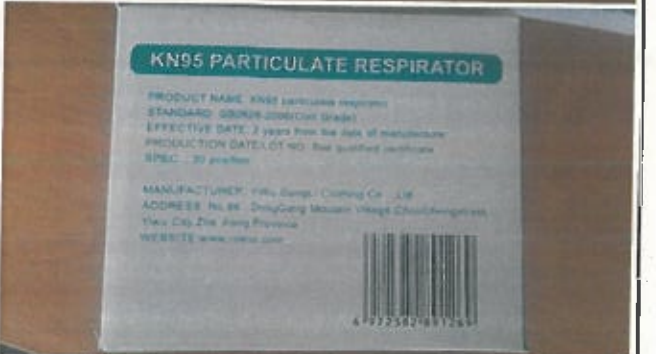
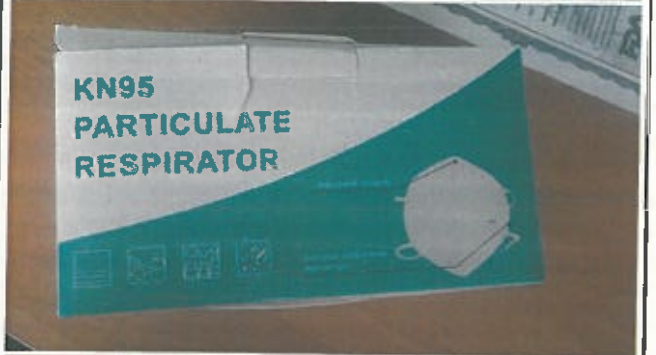
**Iceland**

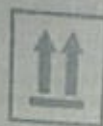


## Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	INFO/00050/21
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara filtrante de partículas
Marca	
Nombre	KN95 Particulate Respirator
Tipo y número de modelo (*)	
código de barras (*)	CÓDIGO EAN 6972382891269
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara media de protección respiratoria de color blanco.
Descripción del embalaje (*)	Caja de cartón con 20 unidades.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto anuncia un potencial de protección contra las partículas, pero su capacidad de filtrado no ha sido certificada por un organismo europeo pertinente. Por consiguiente, el producto podría no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no proteger adecuadamente si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Importación rechazada en la frontera

Imágenes





PRODUCT NAME: KN95 particulate respirator  
EXECUTIVE STANDARD: GB2626-2006 (Civil Grade)  
EXPIRY DATE: 2 years from the date of manufacture  
SPEC: 1000 pcs/carton  
SIZE: 625mm\*390mm\*525mm  
NET WEIGHT: 7 KG  
GROSS WEIGHT: 10.2 KG  
MANUFACTURER:  
Yiwu Gangli Clothing Co., Ltd  
PRODUCTION ADD.:  
No 65, DongGang Moutale Village, ChouChengstreet,  
Yiwu City, Zhe Jiang Province

Made in China

(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.