



Alertas RAPNA mascarillas  
Referencia: SOFM/BBG/crm  
Fecha: 03/12/2021

### 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 adjuntan las últimas alertas RAPNA referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las citas alertas son 306-2021, 307-2021, 313-2021, 314-2021, 315-2021, INF-72/2021, INF-73/2021, INF-74/2021, INF-75/2021, INF-76/2021.

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.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
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF y firma FADERS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Pág 1 / 1
Expediente	Forma	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/142271	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/1051309		
Cargo	Firmante / Usuario / Rol		Fecha hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		07/12/2021 14:10:44		
2 SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: XMRG16AZ81EUXX Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			07/12/2021 14:10:54		



**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-72/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 color rosa oscuro (1 ud)
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** P90399
- **Código de barras:** No figura

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:**

- No presenta Declaración UE de conformidad.
- No presenta Certificado UE de Tipo Módulo B.
- No presenta Módulo C2 o D.

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

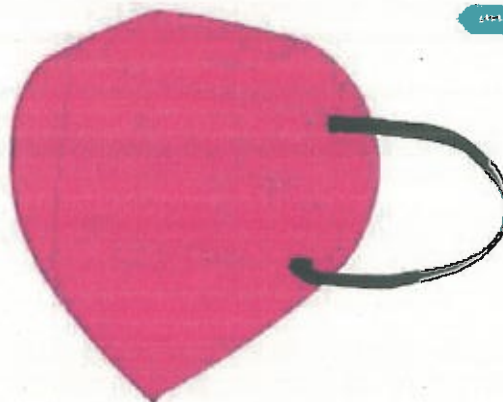
**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

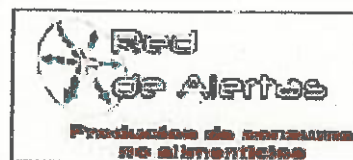
**Observaciones:**

**Fecha:** 15/11/2021

**Mascarilla FFP2 color Rosa Oscuro (1 ud) - P90399**

---





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-73/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 color Burdeos (1 ud)
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** P90398
- **Código de barras:** No figura

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:**

- No presenta Declaración UE de conformidad.
- No presenta Certificado UE de Tipo Módulo B.
- No presenta Módulo C2 o D.

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

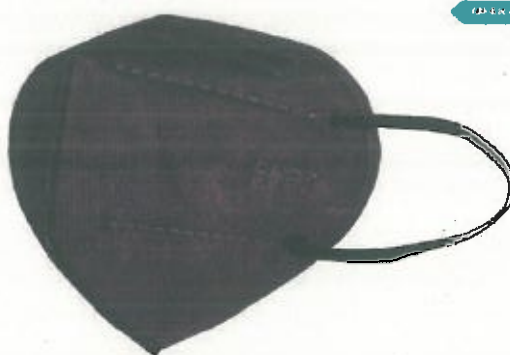
**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/11/2021

**Mascarilla FFP2 color Burdeos (1 ud) - P90398**

---





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: Inf-74/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 color azul claro (1 ud)
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** P03859
- **Código de barras:** No figura

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:**

- No presenta Declaración UE de conformidad.
- No presenta Certificado UE de Tipo Módulo B.
- No presenta Módulo C2 o D.

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

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/11/2021

**Mascarilla FFP2 color azul claro (1 ud) - P03859**

---

CIERTA





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-75/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 infantil color morado (1 ud)
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** P90446
- **Código de barras:** No figura

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:**

El informe de ensayos aportado por la empresa no es trazable con el producto analizado.

Al tratarse de una mascarilla etiquetada como "infantil" no debe figurar en su marcado la leyenda "FFP2". Este producto debe ser testado conforme se establece en la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

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

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/11/2021

**Mascarilla FFP2 infantil color Morado (1 ud) - P90446**

---





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-76/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 infantil azul marino (1 ud)
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** P90447
- **Código de barras:** No figura

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:**

El informe de ensayos aportado por la empresa no es trazable con el producto analizado.

Al tratarse de una mascarilla etiquetada como "infantil" no debe figurar en su marcado la leyenda "FFP2". Este producto debe ser testado conforme se establece en la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

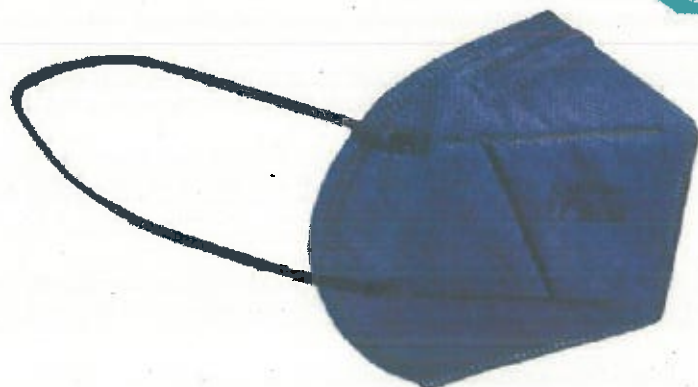
**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Retirada del producto del mercado

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/11/2021

**Mascarilla FFP2 Infantil color Azul marino (1 ud) - P90447**



**Ref**

**P90447**



**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 306/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:** XULA
- **Modelo/lote:** Transparent unisex xula black
- **Código de barras:** 8436596900479

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** Riesgo de contagio por COVID-19

**Incumplimientos:**

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) ensayada según la norma EN 14683:2019+AC:2019 anexo B es de 12,7%, por lo que no cumple con la eficacia de filtración bacteriana indicada por la normativa.

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

**Órgano notificante:** Direcció General de Consum de las Illes Balears.

**Observaciones:**

**Fecha:** 9/11/2021

**Rend**  
**de Alertas**  
Producción de consumo  
no alimenticio







**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº:** 307/2021

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:** XULA
- **Modelo/lote:** Transparent unisex 2black
- **Código de barras:** 8436596900844

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** Riesgo de contagio por COVID-19

**Incumplimientos:**

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) ensayada según la norma EN 14683:2019+AC:2019 anexo B es de 11,5%, por lo que no cumple con la eficacia de filtración bacteriana indicada por la normativa.

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

**Órgano notificante:** Direcció General de Consum de las Illes Balears.

**Observaciones:**

**Fecha:** 9/11/2021





## Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 313/2021

Categoría: Otros

### Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA RECICLADA REUTILIZABLE PARA ADULTOS
- **Marca:** ABBACINO
- **Modelo/lote:** Ref: 90264-41 - Lote: 11/20
- **Código de barras:** 8411080599117

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** Riesgo de contagio por COVID-19

### Incumplimientos:

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) ensayada según la norma EN 14683:2019+AC:2019 anexo B es de 47,8% ( $\pm 0,25$ )%

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización y retirada del mercado

**Órgano notificante:** Direcció General de Consum de les Illes Balears.

**Observaciones:** se han retirado del mercado todos los lotes de la referencia indicada ya que se amparan en el mismo informe de ensayo n.º C-15660 de IteI que el producto del lote analizado

**Fecha:** 16/11/2021





## Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 314/2021

Categoría: Otros

### Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE + FFP2
- Marca: ABBACINO
- Modelo/lote: Ref: 90494F-41 - Lote: 03/21
- Código de barras: 6900631902305

País de origen: -

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

### Incumplimientos:

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) ensayada según la norma EN 14683:2019+AC:2019 anexo B es de 49,4% ( $\pm 0,20$ )%, por lo que no cumple con la eficacia de filtración bacteriana indicada por la normativa.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización y retirada del mercado

Órgano notificante: Direcció General de Consum de las Illes Balears.

Observaciones: se han retirado del mercado todos los lotes de la referencia indicada ya que se amparan en el mismo informe de ensayo n.º 21-078163 de Aquimisa que el producto del lote analizado

Fecha: 16/11/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 315/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA PARA ADULTOS Y NIÑOS
- **Marca:** JIJÍ
- **Modelo/lote:** REF 2520888. Color negro y color gris
- **Código de barras:** 8425402654231

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** Riesgo de contagio por COVID-19

**Incumplimientos:**

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) ensayada según la norma EN 14683:2019+AC:2019 anexo B es de 45,6% ( $\pm 0,20$ )% en el modelo negro y de 56,3% ( $\pm 0,29$ )% en el modelo gris, por lo que no cumple con la eficacia de filtración bacteriana indicada por la normativa.

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

**Órgano notificante:** Direcció General de Consum de las Illes Balears.

**Observaciones:**

**Fecha:** 10/11/2021

