

Fecha: / 3 FEB. 2021

Hora:  
Número: S-22285

Alertas SIRI febrero 2021  
Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 02/02/2021

Se adjuntan alertas referentes a mascarillas tipo EPIS destinadas a la protección frente al COVID 19.

Dichos productos no son del ámbito competencial de esta Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia pero, 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 todavía ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

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, 2 de febrero de 2021

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



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

**Nº: INF-1/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA KN95 PROTECTIVE MASK**
- **Marca: HOCO.LIFE**
- **Modelo/lote: 5 PCS**
- **Código de barras: No consta**

**País de origen: CHINA**

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

**Incumplimientos:**

- **No vienen etiquetadas en Castellano.**
- **No disponen de marcado CE.**
- **No presentan autorización temporal.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar**

**Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA**



**Fecha: 30-11-2020**

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

**Nº: INF-2/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarillas HALO PLUS KN95/FFP2 Respirator
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 7625675902980

**País de origen:**

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

**Incumplimientos:** De la documentación que obra en el expediente se desprende que AMAZON Spain Services S.L. ha estado comercializando unas mascarillas (identificadas con el nº ASIN de Amazon B086NDS1LY) sin poder demostrar la trazabilidad con los documentos que aseguran su correcta comercialización según el Reglamento (UE) 2016/425, y sin el marcado CE seguido de los 4 dígitos del Organismo Notificado que ha participado en la evaluación de la conformidad del EPI.

Por este motivo, y ante la imposibilidad de acreditar la trazabilidad del producto, las mascarillas objeto del requerimiento se consideran inseguras.

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

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 20/01/2021



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

**Nº:** INF-3/2021

**Categoría:** Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarillas KN95 Dongguan Arun Industrial Co. LTD
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

**País de origen:** China

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

**Incumplimientos:** De la documentación presentada por la empresa no se puede concluir que las mascarillas que se dispusieron para su venta en Parafarmacia de Bertamiráns, mascarillas KN95 fabricadas por Dongguan Arun Industrial Co. LTD en China cumpliendo la norma GB2626, dispusieran en el momento de su comercialización ni de los requisitos establecidos en el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, esto es, Certificado UE de tipo expedido por Organismo Notificado (módulo B), Evaluación de la conformidad emitido por Organismo Notificado (Módulo C2 ó D), declaración UE de conformidad del fabricante, ni estaban etiquetados con el marcado CE seguido por los 4 dígitos del Organismo Notificado que participa en la evaluación de la conformidad. Por otra parte, tampoco se ha aportado la autorización temporal emitida por una autoridad de vigilancia del mercado, en cumplimiento de la Resolución de 23 de abril de 2020, mencionada, y que permitiría la comercialización de estos EPIs hasta el 31/12/2020.

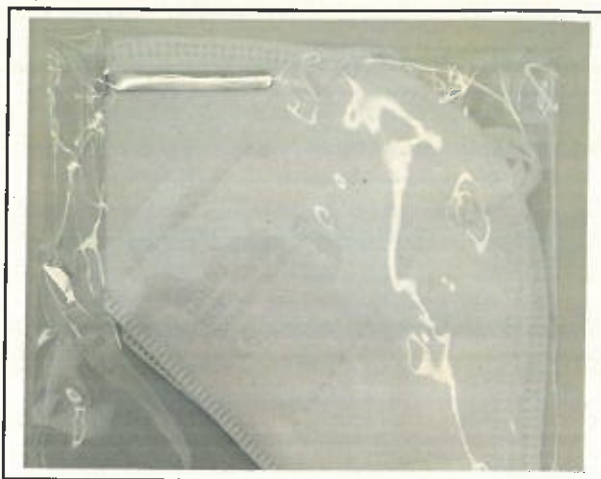
De la documentación que obra en el expediente se desprende que Farmacia Bertamiráns comercializó mascarillas sin cumplir lo establecido en la normativa europea ni en la normativa nacional en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, para la comercialización de EPIs, por lo que dichas mascarilla se consideran inseguras.

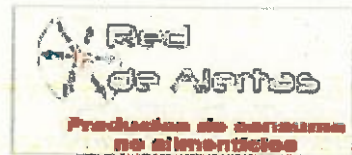
**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Retirada del producto del mercado

**Órgano notificante:** Xunta de Galicia

**Observaciones:**

**Fecha:** 20/01/2021





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

**Nº: INF-4/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 5 CAPAS**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 6987415489818**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al carecer de autorización temporal y Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a grupos de protección individual, al no aparecer correctamente el marcado CE, ya que no figura el número de organismo notificado, ni disponer de declaración de UE de conformidad.**

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

**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha: 19/01/2021**





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

**Nº: INF-5/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA ANTIPARTICULAS FFP2 (KN95) NR**
- **Marca: JOCCA + PHARMA**
- **Modelo/lote: JP0295 PCS**
- **Código de barras: 8435253567291**

**País de origen: CHINA**

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

**Incumplimientos:**

- **No figuran aplicaciones al uso**
- **No consta en declaración de conformidad, el procedimiento de evaluación de conformidad del módulo C2 o D**
- **Organismo notificado no correcto en mercado CE.**

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

**Organo notificante: GOBIERNO DE ARAGON**



**Fecha: 18-01-2021**



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

**Nº:** 9/2021

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** Mascarilla higiénica reutilizable
- **Marca:** TEXTIL PUNT
- **Modelo/lote:** 25 lavados tallas junior, adulto e infantil
- **Código de barras:** 9502932641593, 9504145222675, 9504114791270

**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:**

