

Alertas SIRI mascarillas
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 07/04/2021

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 en de España, coordinado con el sistema RAPEX que funciona en el ámbito de toda la Unión Europea. Los productos notificados mediante el sistema SIRI han sido localizados en el mercado nacional por autoridades sanitarias o de consumo de las CC.AA.

Se adjuntan las últimas alertas SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. La citas alertas son INF-14/2021, INF-15/2021, INF-16/2021, INF-17/2021 e INF-18/2021.

Las citadas alertas, han sido calificadas como INF porque existe un incumplimiento documental sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

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

Logroño, 7 de abril de 2021



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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 07 ABR. 2021

Hora:
Número: J-68428



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-14/2021

Categoría: Equipo de protección Individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95/FFP2**
- **Marca: HENGQI**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: CHINA

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

Incumplimientos:

No dispone del nº de cuatro cifras identificador del Organismo notificado junto al marcado CE. Ha presentado un "Certificate of Compliance" no válido.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización

Órgano notificante: La Rioja

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-15/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: PROTECTIVE MASK (MASCARILLA DE ALTO RENDIMIENTO) - Marca:**
- **Modelo/lote: REF: YD-002**
- **Código de barras: 8435525181286**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

Incumplimientos:

En el envoltorio hace referencia a la norma EN149:2001+A1:2009, pero no hace referencia al tipo de protección.

No consta marca, ni responsable del producto. En el envoltorio figura como referencia "YD-002" pero no en la mascarilla (no se puede comprobar la trazabilidad entre el producto y el envoltorio)

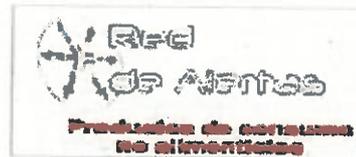
Se requiere certificado UE y en el que se aporta figura: modelo 9800A que no se corresponde con el producto inspeccionado.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 21-12-2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-16/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA ULTRAFILTRANTE FFP2 - Marca:**
- **Modelo/lote: XS-2020**
- **Código de barras: 8436595180773**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

Incumplimientos:

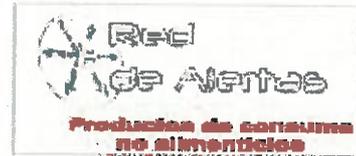
- **Sobre la mascarilla no figura marca, referencia, si es reutilizable o no, sí figura marcado CE pero no va acompañado de los 4 dígitos del Organismo Notificado.**
- **Sobre la mascarilla, en un lado figura troquelado KN95 y en el otro lleva marcado con tinta CE FFP2.**
- **En el etiquetado no existe ninguna referencia al Reglamento UE 2016-425, de 9 de marzo de 2016, relativo a los Equipos de Protección individual.**
- **En el etiquetado existe marcado CE no acompañado de Organismo notificado.**
- **No se dispone de la Declaración de Conformidad, ni de Certificado UE de tipo emitido por un organismo notificado.**
- **No se puede acreditar la trazabilidad entre la mascarilla y el etiquetado de la misma.**
- **La mascarilla va marcada con tinta negra y en algunas de ellas esta tinta está desapareciendo y no es visible la información.**

Las mascarillas se encuentran en cajas de 20 unidades, y se venden por unidades sueltas en envase de celofán transparente, sin ningún tipo de etiquetado.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Órgano notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-17/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla infantil FFP2 / KN95 CE2834 1 Unidad KADI-001 EPI blanca
- **Marca:** Kadi.
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 6 970911119952

País de origen: China

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

Incumplimientos:

Las mascarillas KADI 001 KIDS/NIÑO destinadas a la población infantil, objeto de estudio en este informe, no presentan la documentación necesaria.

La documentación no es trazable al producto objeto de estudio, es incorrecta y está incompleta:

- No se dispone de la Declaración UE de Conformidad redactada por el fabricante. Se detecta un incumplimiento formal conforme el apartado d) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.
- No se dispone del Certificado UE de Tipo (Módulo B). Se detecta un incumplimiento formal conforme el apartado e) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.
- No se dispone del Anexo del Módulo C2, y éste no es trazable al producto objeto de estudio. Se detecta un incumplimiento formal conforme el apartado e) del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425.

Por tanto, el producto se clasifica como inseguro teniendo en cuenta el artículo 3º del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

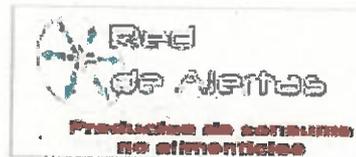
Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 15/03/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-18/2021

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA EPI TIPO FFP2 NR - Marca:**
- **Modelo/lote: HR-1998**
- **Código de barras: 8435351520020**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

Incumplimientos:

No coincide el modelo del envase con el marcado en la propia mascarilla.

No se puede identificar el número que acompaña al marcado CE (731276) con ningún Organismo Notificado

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar

Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA



Fecha: 25-02-2021