

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

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 SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. La citas alertas son INF-6/21, INF-7/21, INF-8/21 e INF-9/21.

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.

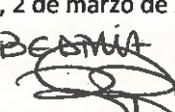
<https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

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, 2 de marzo de 2021

P.A. BEBIA BIZUO


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


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


Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 02 MAR. 2021

Hora:
Número:

5-43547



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** MASCARILLA tipo KN95 Corte Ninja
- **Marca:** Gamma Health
- **Modelo/lote:** M95NJ01
- **Código de barras:** No consta

Pais de origen: China

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

Incumplimientos: La empresa Gamma Solutions Health S.L. no ha remitido la Declaración UE de Conformidad del fabricante, por tanto, se detecta un incumplimiento formal conforme el apartado d del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425, pues se presume no ha sido elaborada.

Debido a la falta de trazabilidad entre los documentos Módulo B y Módulo C2 y el producto objeto de estudio "Mascarilla tipo KN95 Corte Ninja. M95NJ01. Marca Gamma Health", se detecta un incumplimiento formal conforme el apartado e del punto 1 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425, ya que la información técnica del citado producto no está disponible.

Con todo ello, y conforme el apartado 2 del artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/425, si los incumplimientos formales detectados persisten, se deberán adoptar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del EPI, o asegurarse de que sea recuperado o retirado.

Debido a la falta de información relativa al producto, éste se clasifica como inseguro teniendo en cuenta la letra b) y el sub-apartado 3º letra a) del artículo 2 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: 04/02/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-7/2021

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla protectora facial NEP FFP2 Pack de 5 unidades
- **Marca:** NEP - **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos: Ninguno de los documentos aportados por la empresa se corresponde con lo especificado en el Reglamento UE 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, como documentación necesaria para comercialización de EPIS, (Certificado UE de tipo expedido por ON (Módulo B), evaluación de la conformidad con el tipo expedido por ON (Módulo C2 ó D) y Declaración UE de conformidad del fabricante) y por tanto no garantiza la correcta comercialización de estas mascarillas.

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 09/02/2021





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: BEIYES**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Código de barras: NO CONSTA**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: NO FIGURA EL Nº DE CUATRO CIFRAS DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha:

