

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: - 2 SET. 2022

Hora:  
Número: S-184863

Alertas RAPEX mascarillas  
Referencia: SOFM/BBG/crm  
Fecha: 01/09/2022

### 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 adquieran a través de comercio electrónico.

Se adjuntan las últimas alertas RAPEX referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19:

|              |   |
|--------------|---|
| A12/01129/22 | DS 2002 FFP 3 NR                                      |
| A12/01130/22 | PRO MASK FFP2 Protective Mask                         |
| A12/01156/22 | FFP2 R D Wiederverwendbare Maske mit Nano-Technologie |
| A12/01195/22 | FFP2 Filtrierende Atemschutzmaske                     |
| A12/01218/22 | Zen Mask  |

En todos los casos se carece de la capacidad de filtración suficiente una vez realizados en las mismas los ensayos establecidos en la Norma EN 149:2001+A1:2009 sobre dispositivos de protección respiratoria.

Por otra parte se adjuntan las alertas "info" relativas a incumplimientos sobre la normativa, como la carencia de datos del importador en la Unión Europea o la declaración UE de conformidad, aunque no se ha realizado en las mismas ensayos de filtración.

|               |   |
|---------------|---|
| Info/00116/22 | Copper Inside Filtering Half Mask FFP2 NR |
| Info/00117/22 | AIR QUEEN BREEZE FFP2 NR                  |

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&ng=es](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&ng=es)

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos: Tfno: 941 299 923, mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE   |                       |                                    | Pág 1 / 1           |
|--|-----------------------|------------------------------------|---------------------|
| Referencia   | Tipo                  | Procedimiento                      | Nº Documento        |
| 00860-2022/098623  | Escrito               | Solicitudes y remisiones generales | 2022/0733849        |
| Cargo  | Firma/ Observaciones  |                                    | Fecha/hora          |
| 1: Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos   | Beatriz Barrio García |                                    | 02/09/2022 10:02:08 |
| 2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: UMV6SQLF6TQCL8U Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a> |                       |                                    | 02/09/2022 10:02:18 |