



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 14 FEB. 2022

Hora: S- 33/65
Número:

Alertas RAPEX mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha: 14/02/2022

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 adjunta la última alerta RAPEX referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19:

ALERTA	AFECTA	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
A12/00131/22	AYC 300V FFP3 NR	grave	La retención de partículas/filtros del material es insuficiente.

Dicho producto no cumple con la regulación de los Equipos de Protección Personal (EPI) y con la norma europea pertinente EN 149, así como los requisitos de salud y seguridad, por lo que se ha dispuesto la retirada del mercado de las mismas.

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

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

En Logroño, a 14 de febrero de 2022.



Dña. Beatriz Barrio García
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Case number **A12/00131/22**

Product (what the product is) **Particle filter mask**



Name (on the product or the packaging) **Particulate Respirator**

Brand (on the product or the packaging) **• UNIMED Union Medikal**

OECD Portal category (if known) **85000000 - Safety / Protection - DIY**

Is the product (also) sold online? **Unknown - no information available**

Professional product? **No**

Product Recall

Type/number of model **AYC 300V FFP3 NR**

Batch number **Produced: 10.2020
U25102020**

Bar code **8682960627002**

Product description **White protective respiratory filtration half-face mask.**

Packaging description **Cardboard packaging, containing 25 items.**

Is the product counterfeit? **Unknown**

Is this notification linked to a Business Gateway case?

Type of risk **Health risk / other**

Risk description (technical defect and consequences)

The particle/filter retention of the material is insufficient (measured values: as low as 59%). Furthermore, the total filtration capacity of the mask is insufficient (measured mean values: as low as 71%). Consequently, the product does not fulfil the health and safety requirements; thus, even if combined with other recommended measures, it may not properly protect.

Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply

The product does not comply with the Personal Protective Equipment (PPE) Regulation and with the relevant European standard EN 149.

(Overall) risk level **Serious**

Product category **Protective equipment**

Measures **Voluntary measures**

Importer

**Withdrawal of the product from the market
25/11/2021.**

Year

2022

Country of origin

Turkey

Alert submitted by

Poland