



Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 23 ABO. 2022

Hora: 5-174483  
Número:

Alertas RAPEX mascarillas  
Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 23/08/2022

### 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 la últimas alertas RAPEX referente a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19:

A12/00945/22	KN95 Professional protection
A12/01043/22	Cardboard box/package with 30 masks.
A12/01076/22	FFP2 respiratory mask FAMEX – model Fago S 101 (nb 2841)

En los tres 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/00024/22	Mascarilla de Protección FFP2, marca JHC, modelo JHC-001
Info/00106/22	"Good Guard", "Disposable Folding Mask"

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 ELECTRONICAMENTE			Pag. 1 / 1
Identificador	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00880-2022/095307	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0704911
Cargo	Firma	Firma/ Observaciones	Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmacéutica	Antonio Jacinto Perez Fernandez		23/08/2022 11:08:10
2 SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HBAGXZHZ4MF2XZ1 Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			23/08/2022 11:08:18