

**Alerta Productos Sanitarios 238/2020**  
**Referencia: SOFM/MJA/bb**  
**Fecha: 11/05/2020**

**ASUNTO:** Cese de la utilización y retirada del mercado de las mascarillas debido a que llevan un marcado CE indebido, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población civil.

**PRODUCTO:** "MASCARILLA Quirúrgica TI RYPO 3/C 50 UDS". Se trata de mascarillas desechables tipo quirúrgica con 3 capas, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como mascarilla higiénica y destinada por tanto a la población civil.

Su fabricante es Yiwu Moden Jincheny Commodity Co .LTD y están distribuidas por: ROYAL PROGRESS S.L., C/ Serrano 43, 2º Izda. CP 28001 Madrid., Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española D.S (COFARES) y Comercializadora Farmacéutica S.L. (COFARTA).

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** En el etiquetado de la mascarilla figura el marcado CE y se indica que es un "dispositivo no médico, sólo para para uso en emergencias". Toda la información figura en inglés y en chino. Las mascarillas han sido distribuidas a Oficinas de farmacia para su venta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 11 de mayo de 2020



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

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

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 11 MAYO 2020

Hora:  
Número:



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

### ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS MARCADO CE INDEBIDO

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-238	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/VCG/4263
<b>PRODUCTO</b> "MASCARILLA Quirúrgica TI RYPO 3/C 50UDS"	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como Mascarilla Higiénica y destinada por tanto a la población civil.	
<b>FABRICANTE</b> Ylwu Moden Jincheny Commodity Co .LTD, China	
<b>DISTRIBUIDOR</b> ROYAL PROGRESS S.L., C/ Serrano 43, 2ª Izda. CP 28001 Madrid. Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española D.S (COFARES) Comercializadora Farmacéutica S.L. (COFARTA)	
<b>ASUNTO</b> Cese de la utilización y retirada del mercado de las mascarillas debido a que llevan un marcado CE indebido, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población civil.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En el etiquetado de la mascarilla figura el marcado CE y se indica que es un "dispositivo no medico, sólo para uso en emergencias". Toda la información figura en inglés y chino. Las mascarillas han sido distribuidas a Oficinas de farmacia para su venta.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/06/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 7 T C J W 9 9 1 6 A



CORREO ELECTRÓNICO

psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Fax: (+34) 91.822.52.89