



Alerta Productos Sanitarios: 441/2021
Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 03/08/2021

Fecha: - 3 AGO. 2021

Hora: 5- 162243
Número:

ASUNTO: Resultados de la investigación efectuada sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno, fabricados por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

PRODUCTO: Mascarilla quirúrgica desechable tipo IIR que contiene biomasa de grafeno

Fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, Diaozhen Industrial Development Zone, Jinan, China y importadas y distribuidas por:

- SQ INSERTEC EUROPE, S.L, C/ La Bureba nº2, 09007, Burgos. (Importador)
- AMEVISA S.A.U, Carretera de Torrejon-Ajalvir, Km 5,200, 28864, Ajalvir, Madrid

FINALIDAD PREVISTA: Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas que según lo indicado por la empresa contiene biomasa de grafeno, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como producto sanitario clase I.

MENSAJE: El 11 de mayo de 2021 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó la alerta nº 214-2021 en la que se informaba que, como medida de precaución, se había solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas y se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición. Asimismo se comunicaba que la AEMPS había iniciado una investigación.

Como resultado de la investigación en la que se han llevado a cabo ensayos sobre las citadas mascarillas, se ha concluido que se descarta la presencia de grafeno en las mascarillas y que no se liberan partículas durante el uso de las mismas. Por tanto la AEMPS considera que las citadas mascarillas en las condiciones normales de uso cumplen los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag 1 2
Expediente: 00860-2021/094088	Tipo: Escrito	Procedimiento: Solicitudes y remisiones generales	Nº Documento: 2021/0661854
Cargo:		Firmante / Observaciones:	Fecha hora:
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	03/08/2021 11:25:59
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 3CVZESSIWRGDPE Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			03/08/2021 11:26:03



Las mascarillas quirúrgicas fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España pueden comercializarse y utilizarse siempre que en su etiquetado, instrucciones de uso o material promocional no se indique que incluyen grafeno o biomasa de grafeno confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.

Se adjunta la Nota informativa de PS N° 25/2021 de la AEMPS que incluye información adicional.

Asimismo puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Pag 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/094088	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0661854		
Cargo	Firma(s) / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		03/08/2021 11:25:59		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 3CVZESSIWDRGDPB			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		
			03/08/2021 11:26:03		



Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 03/08/2021
Ref. AEMPS: PS 25/2021

NOTA INFORMATIVA PS 25/2021

La AEMPS informa de los resultados de la investigación efectuada sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno, fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 15 de abril de 2021 la Nota informativa PS 13/2021 en la que informaba que, como medida de precaución, había solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno, del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas. Además, se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición. Asimismo, se comunicaba que la AEMPS había iniciado una investigación.

Como parte de dicha investigación, se han llevado a cabo ensayos realizados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en colaboración con el Departamento de Química Inorgánica y el Instituto de Ciencia de Materiales de la Universidad de Sevilla-CSIC, sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd.

La investigación ha concluido que se descarta la presencia de grafeno en las mascarillas y que no se liberan partículas durante el uso de las mismas.

La AEMPS, teniendo en cuenta toda la documentación evaluada y los resultados y conclusiones de los ensayos realizados en las mascarillas quirúrgicas, considera que las citadas mascarillas, en las condiciones normales de uso, cumplen con los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud.

Por último y respecto a la comercialización de estas mascarillas quirúrgicas, únicamente podrán comercializarse siempre que no incluyan en su etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, alusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno, confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 17 Firma PAFES - Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja</small>			Pag 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/094088	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0661855
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		03/08/2021 11:25:37
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: WO1CTTYGXROA20 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		03/08/2021 11:25:41



**Gobierno
de La Rioja**

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PARES. Controlado en representación legal del Gobierno de La Rioja.</small>			Pag 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/094088	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0661855
Cargo	Firma(s) / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		03/08/2021 11:25:37
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: W01CTTYGXROA20 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificación			03/08/2021 11:25:41

La AEMPS informa de los resultados de la investigación efectuada sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno, fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China

Fecha de publicación: 2 de agosto de 2021

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 25/2021

- **La investigación ha concluido que se descarta la presencia de grafeno en las mascarillas y que no se liberan partículas durante el uso de las mismas**
- **La AEMPS considera que las mascarillas quirúrgicas tipo IIR, que el fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China indicaba que contenían biomasa de grafeno, en las condiciones normales de uso cumplen los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud**
- **Las mascarillas quirúrgicas tipo IIR del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd pueden comercializarse, siempre que no incluyan en el etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, aiusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 15 de abril de 2021 la [Nota informativa PS, 13/2021](#) en la que informaba que, como medida de precaución, había solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno, del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas. Además, se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición. Asimismo, se comunicaba que la AEMPS había iniciado una investigación.

Como parte de dicha investigación, se han llevado a cabo ensayos realizados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en colaboración con el Departamento de Química Inorgánica y el Instituto de Ciencia de Materiales de la Universidad de Sevilla-CSIC, sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd.

Con base en los resultados de estos ensayos se ha concluido que:

- Las distintas capas de la mascarilla quirúrgica están compuestas de fibras más o menos regulares con protuberancias y defectos superficiales, producto del proceso de extrusión, pero sin mostrar cambios de composición.
- Las fibras de polipropileno de las mascarillas presentan partículas embutidas de naturaleza carbonosa.
- No se detecta la presencia de nanopartículas de material carbonoso dispersas en la matriz polimérica.

- Se descarta la presencia de grafeno, de acuerdo con la definición de la UNE-CEN ISO/TS 80004- 13:2020, en las partículas embutidas en las fibras que constituyen el tejido no tejido de las mascarillas.
- No se liberan partículas durante el ensayo de simulación de uso de las mascarillas.

La AEMPS, teniendo en cuenta toda la documentación evaluada y los resultados y conclusiones de los ensayos realizados en las mascarillas quirúrgicas, considera que las citadas mascarillas, en las condiciones normales de uso, cumplen con los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud.

Por último y respecto a la comercialización de estas mascarillas quirúrgicas, únicamente podrán comercializarse siempre que no incluyan en su etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, alusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno, confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.