



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Pérdida de la vigencia de la circular de fecha 4 de junio de 2020 sobre la comercialización de las mascarillas tipo KN95

S'informa que, a partir d'octubre de 2020, les mascaretes EPI comercialitzades hauran de disposar sempre de marcatge CE acompanyat de les quatre xifres que identifiquen l'Organisme Notificat (laboratori europeu) que ha confirmat el compliment dels estàndards europeus.

Ref.: NI98/20

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa referent a la pèrdua de la vigència de la circular de data 4 de juny de 2020 sobre la comercialització de les mascaretes tipus KN95

Se adjunta la Nota Informativa referente a la pérdida de la vigencia de la circular de fecha 4 de junio de 2020 sobre la comercialización de las mascarillas tipo KN95

Palma, 24 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



G CONSELLERIA
O TRANSICIÓ ENERGÈTICA
I I SECTORS PRODUCTIUS
B DIRECCIÓ GENERAL
POLÍTICA INDUSTRIAL

Assumpte: informació sobre la campanya de vigilància de mercat de mascaretes EPI (FFP1, FFP2, FFP3) i pèrdua de vigència de la circular de data 4 de juny de 2020 sobre la comercialització de les mascaretes tipus KN95 degut a la desaparició de les causes que la varen originar

Senyor/Senyora,

Us inform que des de la Direcció General de Política Industrial es continua amb la campanya d'inspeccions de mascaretes EPI (FFP1, FFP2, FFP3) i que actualment ja s'han retirat o immobilitzat deu diferents models de mascaretes comercialitzades com a equips de protecció individual (EPI) que no disposaven de marcatge CE ni d'autorització temporal per part de la Comunitat Autònoma d'origen.

Per altra banda, us recordo que el 30 de setembre de 2020 acaba el termini per a la comercialització de mascaretes autoritzades temporalment per la Comunitat Autònoma d'origen i que no disposen de marcatge CE. Les mascaretes EPI comercialitzades hauran de disposar sempre de marcatge CE acompanyat de les quatre xifres que identifiquen l'Organisme Notificat (laboratori europeu) que ha confirmat el compliment dels estàndards europeus.

Finalment, us inform de la pèrdua de validesa de la circular de data 4 de juny de 2020 amb l'assumpte "informació sobre la comercialització de les mascaretes tipus KN95", emesa a causa la situació de desproveïment de mascaretes en el context d'una enorme demanda de productes destinats a evitar la propagació del COVID-19, i que tenia com a finalitat facilitar la comercialització de les mascaretes tipus KN95 com a mascaretes higièniques. Les raons per a la pèrdua de vigència de la circular són les següents:

- La desaparició de les causes que varen originar la circular. La situació de desproveïment de mascaretes ja ha finalitzat i la disponibilitat de mascaretes destinades a evitar la propagació del COVID-19 s'ha normalitzat.
- La denominació KN95 indica que es tracta d'una mascareta que compleix la norma xinesa GB2626-2006, però en diferents assajos de laboratoris espanyols s'ha comprovat que moltes d'aquestes mascaretes comercialitzades com a tipus KN95 no compleixen amb els requisits de la norma que afirmen complir.
- Les mascaretes tipus KN95 són fabricades com a equips de protecció individual (EPI) i els usuaris identifiquen com a tals, però aquestes mascaretes

Carrer del Bastió d'en Sanoguera, 2
07002 Palma
Tel. 971 17 65 70
metrologia@dgindust.caib.es
<http://industria.caib.es>

<https://vd.caib.es/1600861174704-234054317-1852934171358472829>



Adreça de validació:
<https://csv.caib.es/hash/1600861174704-234054317-1852934171358472829>
CSV: 1600861174704-234054317-1852934171358472829



no compleixen amb els requisits per a ser considerades com a EPI a la Unió Europea, ja que cap Organisme Notificat (laboratori europeu) ha confirmat el compliment dels estàndards europeus. La venda d'aquestes mascaretes com a mascaretes higièniques pot crear confusió i una falsa sensació de seguretat als usuaris.

Per a qualsevol consulta o dubte addicional us podeu posar adreçar als tècnics de vigilància de mercat mitjançant el correu electrònic: metrologia@dgindust.caib.es

Atentament,

Antonio Morro Gomila
Director general de Política Industrial

Palma, 24 de setembre de 2020

Carrer del Bastió d'en Sanoguera, 2
07002 Palma
Tel. 971 17 65 70
metrologia@dgindust.caib.es
<http://industria.caib.es>

<https://vd.caib.es/1600861174704-234054317-1852934171358472829>



2



Adreça de validació:
<https://csv.caib.es/hash/1600861174704-234054317-1852934171358472829>
CSV: 1600861174704-234054317-1852934171358472829



GOVERN
ILLES
BALEARS

DOCUMENT ELECTRÒNIC

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

1600861174704-234054317-1852934171358472829

ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

<https://csv.caib.es/hash/1600861174704-234054317-1852934171358472829>

INFORMACIÓ DELS SIGNANTS

Signant

ANTONIO MORRO GOMILA

DIRECTOR GENERAL DE POLÍTICA INDUSTRIAL

CONSELLERIA DE TRANSICIÓ ENERGÈTICA I SECTORS PRODUCTIUS

COMUNITAT AUTONOMA DE LES ILLES BALEARS

Data signatura: 23-sep-2020 02:35:10 PM GMT+0200

"Data signatura" és la data que tenia l'ordinador del signant en el moment de la signatura

METADADES DEL DOCUMENT

Nom del document: 2020_10747_Circular_pèrdua_vigència_mascaretes_KN95_com_a_higièniques.pdf

Data captura: 23-sep-2020 03:31:00 PM GMT+0200

Les evidències que garanteixen l'autenticitat, integritat i conservació a llarg termini del document es troben al gestor documental de la CAIB

Pàgines: 3



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/1600861174704-234054317-1852934171358472829>

CSV: 1600861174704-234054317-1852934171358472829