



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

Asunto/assumpte: Alertas recibidas a través del Sistema Europeo de Alertas (RAPEX) en referencia a equipos de protección individual.

Ref.: ALERTAS MSC 8

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/00984/20, A12/00985/20, A12/01000/20, A12/01001/20, A12/01002/20, A12/01003/20 y A12/01004/20 . Recibidas a través del Sistema Europeo de Alertas (RAPEX)

Palma, 15 de setembre de 2020

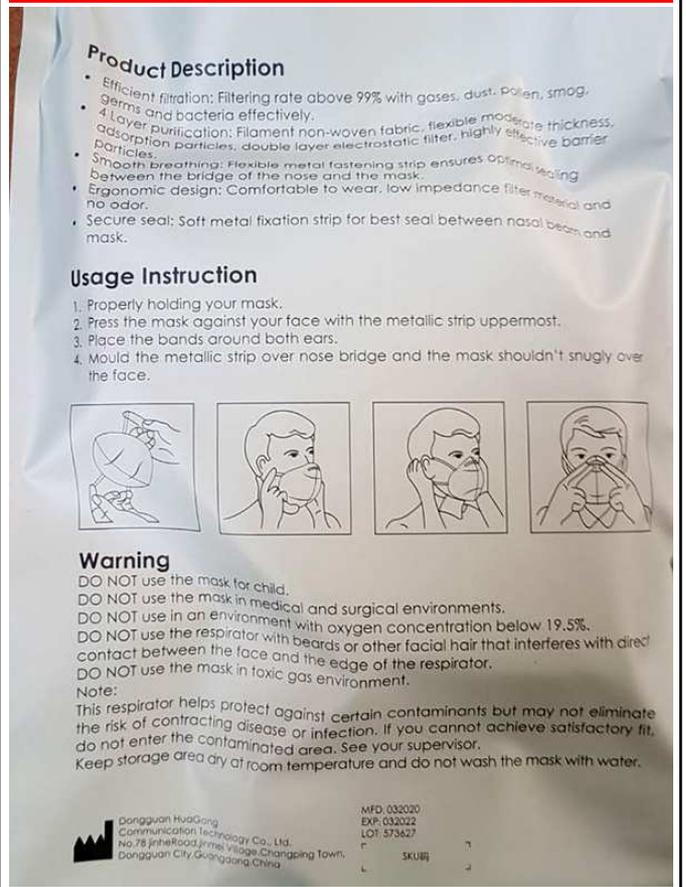
El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/00984/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Disposable face mask
Tipo / número de modelo (*)	KN95-A
código de barras (*)	
Número de lote (*)	CAD:032022, LOTE:573627, EQUIPO MULTIFUNCIONAL:032020, fecha de realización de los ensayos:2020.3.23
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95, de categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una bolsa de plástico con cierre de cremallera que contiene 5 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto lleva el marcado CE, pero no está certificado como equipo de protección por un organismo competente. Además, la conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 89\%$) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara. Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales./el producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos

Imágenes



(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/00985/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Che Zhi Road
Nombre	Protective face mask
Tipo / número de modelo (*)	tamaño:L
código de barras (*)	
Número de lote (*)	2020/03/27
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón con 50 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La capacidad de filtración total de la máscara es insuficiente (valor medio medido $\leq 93,8\%$). Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales. El producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos

Imágenes



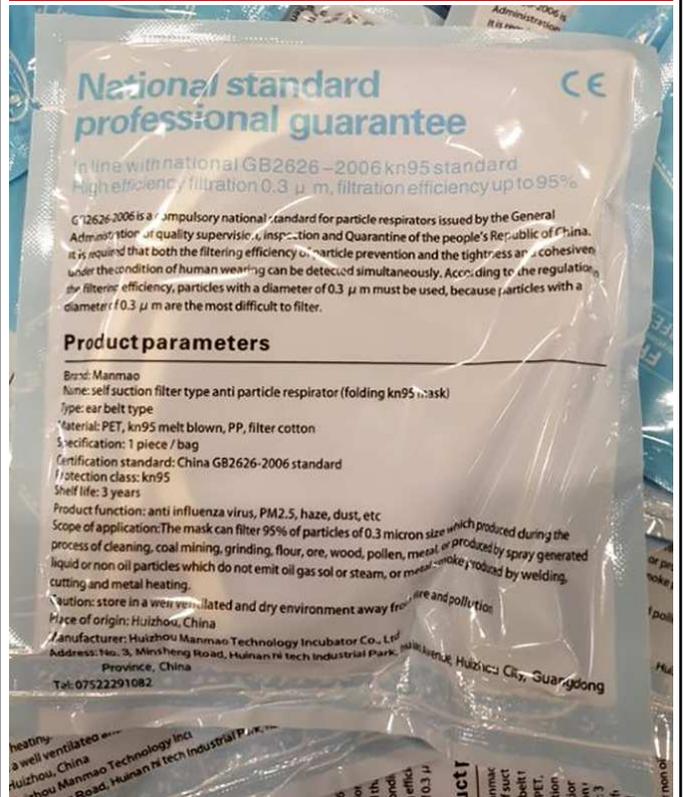
(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.

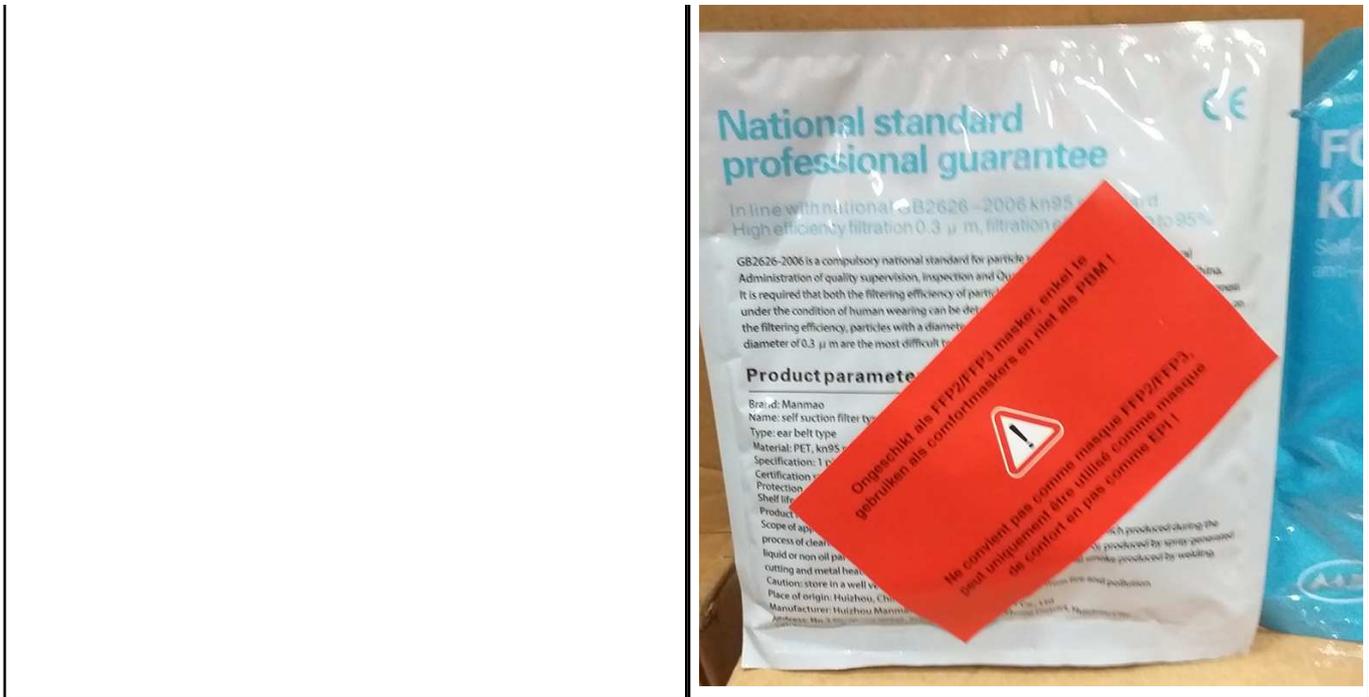


Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/01000/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Manmao
Nombre	Folding KN95 mask
Tipo / número de modelo (*)	Tipo de cinturón, FFP2/BFE 95 %
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95, categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico azul.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 87 %) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara. Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales. El producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos

Imágenes





(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/01001/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Ouleok
Nombre	Face mask particulate respirator
Tipo / número de modelo (*)	6212
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	79000000 - Fontanería, calefacción, ventilación y aire acondicionado
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95, de categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón con 50 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto lleva el marcado CE, pero no está certificado como equipo de protección por un organismo competente. Además, la conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 81,8\%$) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara. Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales./el producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos



Imágenes



(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/01002/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Onemix
Nombre	Meltblown cloth mask
Tipo / número de modelo (*)	KN95
código de barras (*)	6 941222 431279
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca y amarilla que contiene 10 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La capacidad de filtración total de la máscara es insuficiente (valor medio medido $\leq 66,3\%$). Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales./el producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos

Imágenes



imagenes



(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/01003/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	FancyLand
Nombre	Protective mask
Tipo / número de modelo (*)	3D FFP2, KN95
código de barras (*)	6 972464 103099
Número de lote (*)	CY-20200410-01
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95 de la categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca y azul con 50 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto lleva el marcado CE, pero no está certificado como equipo de protección por un organismo competente. Además, la conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 94,4\%$) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara. Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales. El producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos





(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



Safety Gate: Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios

Número de aviso	A12/01004/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	GYHX
Nombre	KN95 Stereo protective mask
Tipo / número de modelo (*)	KN95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una bolsa blanca y azul con cierre de cremallera que contiene 5 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	El producto lleva el marcado CE, pero no está certificado como equipo de protección por un organismo competente. Además, la conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 86\%$) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara que da lugar a una capacidad de filtración total insuficiente (valor medido $\leq 80\%$). Por consiguiente, una cantidad excesiva de partículas o microorganismos puede pasar por la máscara, aumentando el riesgo de infección si no se combina con medidas de protección adicionales./el producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos

Imágenes





(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.