



Asunto/assumpte: Cese de la comercialización y retirada del mercado de las mascarillas "Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao, fabricadas por Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd, China., debido a que llevan un marcado CE indebido como producto sanitario, al no tratarse de mascarillas quirúrgicas.

PRODUCTO

"Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao

Ref.: PS557/20

Us comunic que en data 24-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de la comercialización y retirada del mercado de las mascarillas "Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao, fabricadas por Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd, China., debido a que llevan un marcado CE indebido como producto sanitario, al no tratarse de mascarillas quirúrgicas.

PRODUCTO

"Disposable Face Masks" de la marca Wei Xiao

FINALIDAD PREVISTA

Mascarilla desechable para ser usada como protección respiratoria frente a partículas no grasas como polvo, arena, polen, virus de la gripe y otros microorganismos patógenos, todos los tipos de polvo, bruma no volátil y otros contaminantes del aire.

FABRICANTE

Zhejiang Smile Plastic Industry Co., Ltd. 99, Cangian road, Longgang City. Zhejiang Province, China

DISTRIBUIDOR

- KRAPE S.A. Eduardo Torroja, 31 28914 - Leganés (Madrid)
- PHARMEDIQ - FARMACÉUTICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, S.L. Gamonal 1 Parque Empresarial Argame, 1 33163 Morcín (Asturias)



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

INFORMACIÓN ADICIONAL

En el etiquetado de las mascarillas figura el marcado CE y se indica "Disposable Face Masks". El distribuidor ha contactado con los establecimientos a los que ha suministrado el producto para su cese de comercialización y retirada del mercado.

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

<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/>

Palma, 24 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda