



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 11**

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/01062/20, A12/01072/20, A12/01073/20, A12/01074/20, A12/01075/20, A12/01076/20 y A12/01080/20 . 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	A12/01062/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	KN95 protective mask
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	6 973187 900101
Número de lote (*)	20200418, Fecha de fabricación:2020/04/08
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscara protectora de filtración respiratoria KN95, correspondiente al FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto se presenta en parejas en bolsas de plástico y envasado en una caja de cartón blanca y roja con un total de 20 piezas.
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 $\leq 84\%$ ) 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	A12/01072/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	VHC Global
Nombre	Three-dimensional protective respirator
Tipo / número de modelo (*)	KN95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	20200420
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 está embalado individualmente en una bolsa de plástico y se vende en una caja de cartón blanca que contiene 40 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 $\leq 93\%$ ) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara, lo que da lugar a una capacidad de filtración total insuficiente (valor medio medido $\leq 89\%$ ). 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

**THREE-DIMENSIONAL PROTECTIVE RESPIRATOR** (DISPOSABLE RESPIRATOR) **TYPE:KN95**

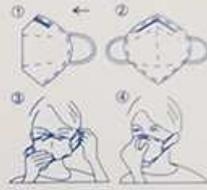
**Material:**electrostatic meltblown cloth,PP spunbond non-woven cloth,electrostatic filter cotton

**Function:**adopting KN95 grade anti-particulate matter filtering technology and antibacterial environmental protection fabric,effectively filtering and protecting from PM2.5 air particulate matter and bacteria.

**Scope Of Application:** suitable for protection against harmful particles such as dust, PM2.5 haze particles, influenza bacteria, droplets and so on.

**How To Wear:**

1. Hold the respirator in hand, the fingertip is located in the nose clip, let the earband fall naturally.
2. Put the respirator over the face and make sure that the nose strip of the respirator is close to the nose to ensure tightness.
3. Pull the earband behind the ear.
4. Use two hands to adjust the whereabouts of the nose strips to ensure tightness.



**Wearing Test:**

- ◇ Use your hands to cover the mask and exhale, if you feel gas leaking from nose location, tighten the nose clip.
- ◇ If air leaks from the edge, readjust the earband to ensure tightness.

**Note:**

- ◇ This respirator is maintenance-free. Do not wash it. Do not use a microwave oven to heat it. When the filter cotton is seriously dirty, damaged, or you feel the breathing resistance increases significantly, please replace the respirator in time.
- ◇ To ensure that the respirator is clean and hygienic, avoid touching the inside of the respirator with your hands and wash your hands before wearing the respirator each time.

**Recommended Storage Conditions:** unopened products are stored in a temperature range of -20°C to 30°C and a relative humidity of less than 80%.

**Note:** the wearer must read and understand these before using, please save these instructions for reference.

**Manufacturer:** Hunan Fuertang Medical Material Co., Ltd  
**Address:** No.1 Guangming xi Road, Huarong Industrial Park Yueying City, Hunan  
**制造商:** 湖南福尔康医用卫生材料股份有限公司  
**地址:** 湖南省岳阳市华容县工业园光明西路1号

**Production Batch:** 20200420  
**Production Date:** 2020/04/20  
**Valid time:** 2 years  
**Standard:** EN 149:2001+A1:2009  
GB2626-2006  
**Non-Medical Device**

**MADE IN CHINA**



# 合格证 Certificate

产品名称 Item	KN95 防护口罩 KN95 Protective Face Mask
执行标准 Standard	GB2626-2006 EN149:2001+A1:2009
材料 Material	无纺布, 熔喷布, 防静电吸附棉 Non-woven fabric, Melt-blown fabric, Antistatic absorbent cotton
制造商 Manufacturer	湖南福尔康医用卫生材料股份有限公司 Hunan Fuchang Medical Material Co., Ltd
工厂地址 Address	湖南省岳阳市华容县工业园光明西路1号 No.1 Guang ming xi Road, Huarong industrial Park, Yue yang City, Hunan, China
生产批号 Batch Number	20200420 20200420
生产日期 Production Date	2020/04/20 2020/04/20
有效期 Valid Time	两年 two years
质检员 QC Code	01 01
备注 Re-mark	非医用 This is a Non-medical Device

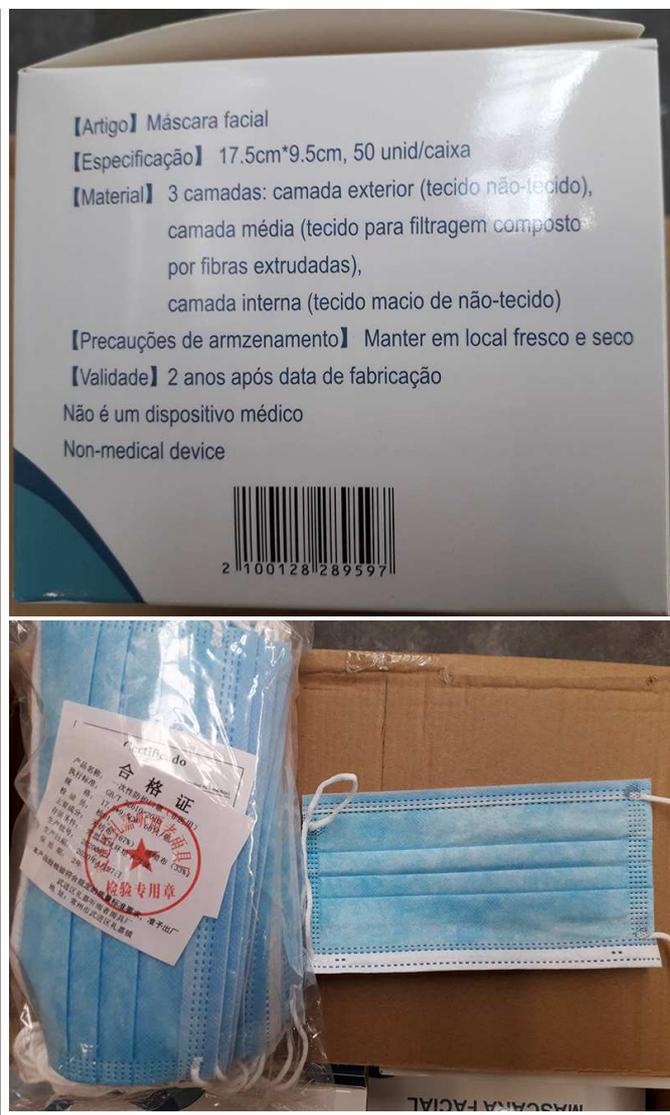
(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



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

Número de aviso	A12/01073/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Máscara facial
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	2 100128 289597
Número de lote (*)	Fecha de producción:2020-4-27, Número de producción:20200423
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Mascarilla de filtración respiratoria.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca y azul con 50 unidades.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La inspección visual del producto revela que su composición, estructura y forma son inadecuados. 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



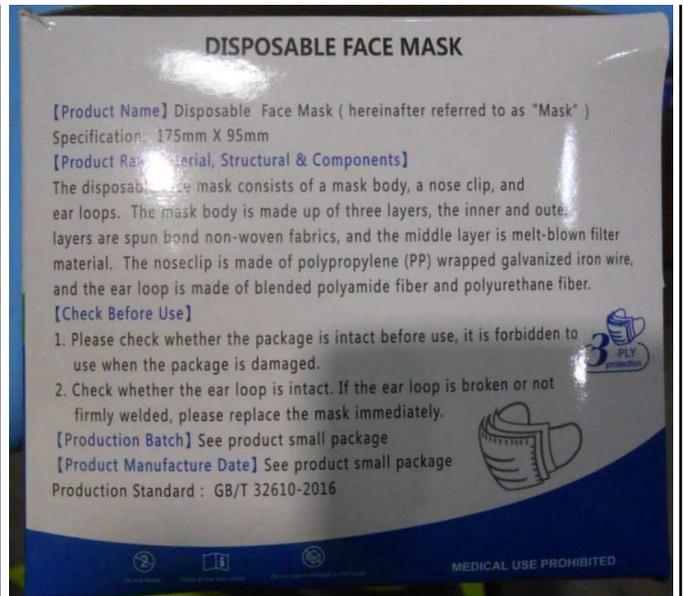
(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



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

Número de aviso	A12/01074/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	3 PLY
Nombre	Civil use disposable face mask
Tipo / número de modelo (*)	CONTINUIDAD > 90 %
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Fecha de producción:2020-04-23, Número de producción:200423
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Mascarilla de filtración respiratoria.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca y azul que contiene 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 inspección visual del producto revela que su composición, estructura y forma son inadecuados. 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



## DISPOSABLE FACE MASK

### [Instructions]

1. Cover the nose, mouth and chin with the mask with the nose clip facing up then put the ear loops on both sides of the ears;
2. The welded side of the ear loop is the inside side of the mask (the front side);
3. Place the tips of two fingers on the nose clip, starting in the middle position, press inwards with your fingers, and gradually move to the sides to shape the nose clip according to the nose bridge;
4. Adjust the tightness of the ear loops and pull bottom of the mask to cover the chin;
5. When taking off the mask, do not touch the outside of the mask (the contaminated surface), just hold the ear loops by hand and throw it into the medical waste container.

### [Storage Requirements]

Packaged masks should be stored in a clean room with a relative humidity of not more than 80% and well-ventilated environment with no corrosive gases.

[Transportation Requirements] The transportation process should be performed in accordance with the contract provisions. Avoid heavy pressure deformation, direct sunlight, hard objects scratching and rain or snow or liquid leaching.

### [Contraindications]

No known contraindications found.

≥ 90



Place ear loops over ears



Adjust nose clip for comfortable fit



Pull down mask over chin

MEDICAL USE PROHIBITED



QUESTION



BOOK



PERSON



PERSON

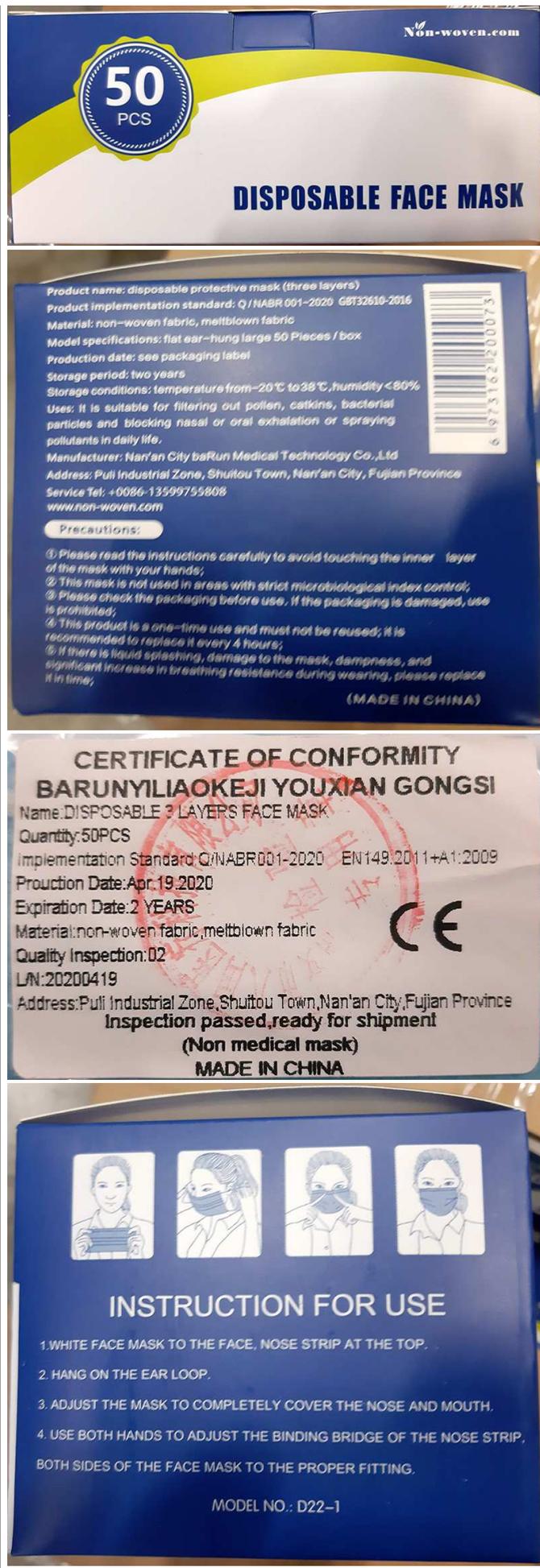
(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



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

Número de aviso	A12/01075/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Non-woven.com
Nombre	Disposable face mask / Disposable protective mask (three layers)
Tipo / número de modelo (*)	Modelo N0.D22-1
código de barras (*)	6 973162 200073
Número de lote (*)	L/N:20200419, Fecha de producción:19.2020 de abril
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Mascarilla de filtración respiratoria.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca, amarilla y azul con 50 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Bélgica
Falsificación *	<b>NO</b>
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La inspección visual del producto revela que su composición, estructura y forma son inadecuados. 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



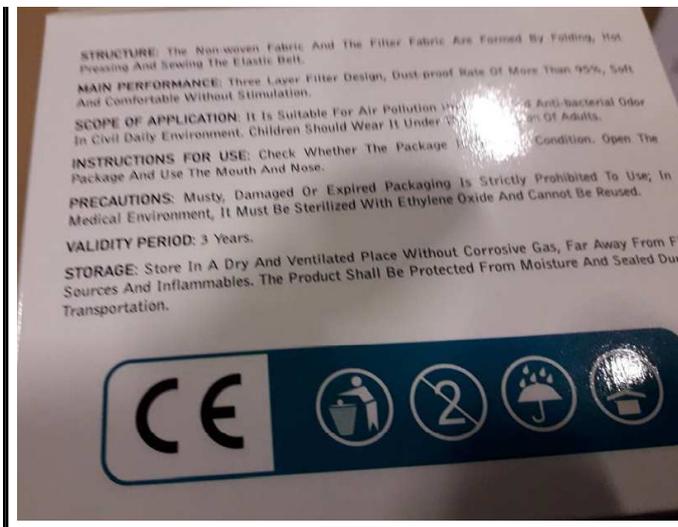
(\*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



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

Número de aviso	A12/01076/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	X.Y.T. Xiang Yan Tang
Nombre	Non medical Disposable Mask
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Mascarilla de filtración respiratoria.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón blanca y azul que contiene 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 inspección visual del producto revela que su composición, estructura y forma son inadecuados. 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	A12/01080/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	PM Plus Medical
Nombre	Protective Face Mask
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Fecha de fabricación:2020-04-09
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Máscaras de protección respiratoria de filtración de la categoría FFP2 con arreglo a la norma EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto está embalado en 10 unidades en una bolsa de plástico que cierra el cierre de la cremallera y se envasa en una caja de cartón de 5 unidades.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 90,5\%$ ) 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 y la norma europea pertinente EN 149.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

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.