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 7

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/00970/20, A12/00978/20, A12/00979/20, A12/00980/20, A12/00981/20, A12/00982/20 y A12/00983/20 . 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



Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es

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

Número de aviso	A12/00970/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Elite
Nombre	Respirator
Tipo / número de modelo (*)	EB09.049
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 FFP3 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico transparente con una pegatina blanca sobre ella.El producto también se vendió en línea.
País de origen	España
Aviso notificado por	Reino Unido
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 ≤ 98,5 %).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 (*)	Retirada del producto de los usuarios finales

© Comisión Europea (2020)

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.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00978/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Su
Nombre	
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	2020/03/07
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 está embalado individualmente en una bolsa de plástico transparente.
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 ≤ 88,8 %) 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

© Comisión Europea (2020)

Imágenes	 

© Comisión Europea (2020)

(*) 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.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00979/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	KN95
Nombre	Self-priming anti-particulate respirator
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Fecha de producción:2020.03.20
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 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 ≤ 91,05 %) 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

© Comisión Europea (2020)

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.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00980/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Jieyasi
Nombre	KN95
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	20200323
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 presenta en surtidos de cinco unidades en una bolsa de plástico, con cierre de cremallera, que se comercializa en una caja de cartón con un total de 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 conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 78,9 %) 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

© Comisión Europea (2020)

© Comisión Europea (2020)

Imágenes	 

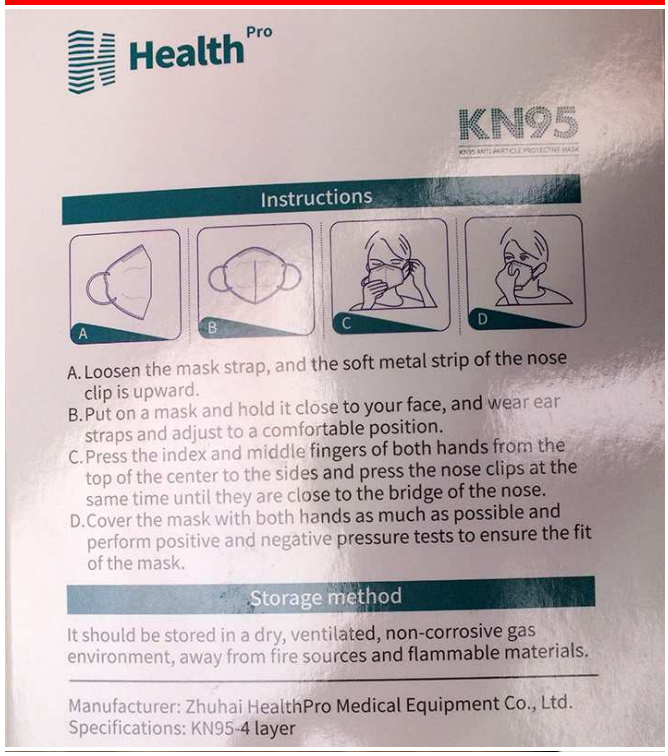
(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00981/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Health Pro
Nombre	KN95 anti-particle protective mask
Tipo / número de modelo (*)	FFP2/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, categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto está embalado en una bolsa de plástico transparente y se comercializa en una caja de cartón con 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 ≤ 74,4 %) 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

© Comisión Europea (2020)

Imágenes	 

© Comisión Europea (2020)

(*) 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.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00982/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Kemoshi
Nombre	Anti Pariculate Face Mask KN95 Respirator
Tipo / número de modelo (*)	
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 está embalado en juegos de dos unidades en una bolsa de plástico transparente que se comercializa en una caja de cartón 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 conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 83,9 %) 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
	

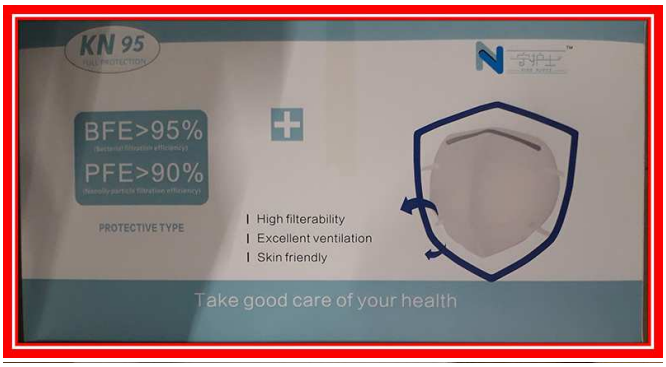
© Comisión Europea (2020)

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.

© Comisión Europea (2020)

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

Número de aviso	A12/00983/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Nine Nurse
Nombre	KN95 full protection
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	EXP 20220315, L/N 20200301, DMC 20200316
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 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 ≤ 85,8 %).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
	

© Comisión Europea (2020)

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.

© Comisión Europea (2020)