



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 2

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/00790/20, A12/00789/20, A12/00788/20, A12/00787/20, A12/00786/20 y A12/00767/20. Recibidas a través del Sistema Europeo de Alertas (RAPEX)

Palma, 18 de juny 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	A12/00767/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Protective face mask
Tipo / número de modelo (*)	FFP2, KN 95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	200428
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Las mascarillas de filtración de protección respiratoria se encuentran en mascarilla de la categoría FFP2 según EN 149.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón con 20 piezas.
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	NO
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 53 %). 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 (*)	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.



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

Número de aviso	A12/00786/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Particle filter mask
Marca	AMO (potentially counterfeit)
Nombre	
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 (*)	Respiratory protective filtration half-face mask of category KN95.
Descripción del embalaje (*)	The product is sold in a cardboard box.
País de origen	Desconocido
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	YES
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	The particle/filter retention of the material is insufficient (measured value $\leq 83\%$). Consequently, an excessive amount of particles or microorganisms might pass through the mask, increasing the risk of infection if not combined with additional protective measures. / The product does not comply with the Personal Protective Equipment Regulation and the relevant European standard EN 149.
Riesgo (*)	
Medidas adoptadas por el país notificante (*)	Ban on the marketing of the product and any accompanying measures

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	A12/00787/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	HUABIWEI
Nombre	Mask
Tipo / número de modelo (*)	Mascarilla grapada de la serie KN95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Las mascarillas de filtración de protección respiratoria se encuentran en mascarilla de la categoría KN95.
Descripción del embalaje (*)	El producto se vende en una caja de cartón con 20 piezas.
País de origen	Desconocido
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor 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 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.



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

Número de aviso	A12/00788/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	FFP2 Multilayer Protective Structure
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 (*)	Las mascarillas de filtración de protección respiratoria se encuentran en mascarillas de la categoría KN95 y FFP2, según la norma EN 149.
Descripción del embalaje (*)	
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La capacidad de filtración total de la máscara es insuficiente (valor medio medido $\leq 90\%$). 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.



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

Número de aviso	A12/00789/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	E GOOD
Nombre	KN95
Tipo / número de modelo (*)	EGM-KN95L
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Las mascarillas de filtración de protección respiratoria se encuentran en mascarilla de la categoría KN95.
Descripción del embalaje (*)	El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico con cierre de cremallera.
País de origen	Desconocido
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 68\%$). 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.



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

Número de aviso	A12/00790/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	KN95 Filtering Respirator
Tipo / número de modelo (*)	KN95, ref. PON002
código de barras (*)	
Número de lote (*)	
Categoría del portal de la OCDE	85000000 - Seguridad y protección en el bricolaje
Descripción (*)	Las mascarillas de filtración de protección respiratoria se encuentran en mascarilla de la categoría KN95.
Descripción del embalaje (*)	
País de origen	República Popular China
Aviso notificado por	Polonia
Falsificación *	DESCONOCIDA
Tipo de riesgo	Otros riesgos para la salud
Fallo técnico (*)	La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 47\%$). 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.