



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 10

Us comunic que en data 15-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici de Ministerio de Salud y Consumo, en el qual ens comunica el següent:

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/01031/20, A12/01032/20, A12/01033/20, A12/01055/20, A12/01057/20, A12/01060/20, A12/01061/20 . Recibidas a través del Sistema Europeo de Alertas (RAPEX)

Palma, 15 de setembre de 2020

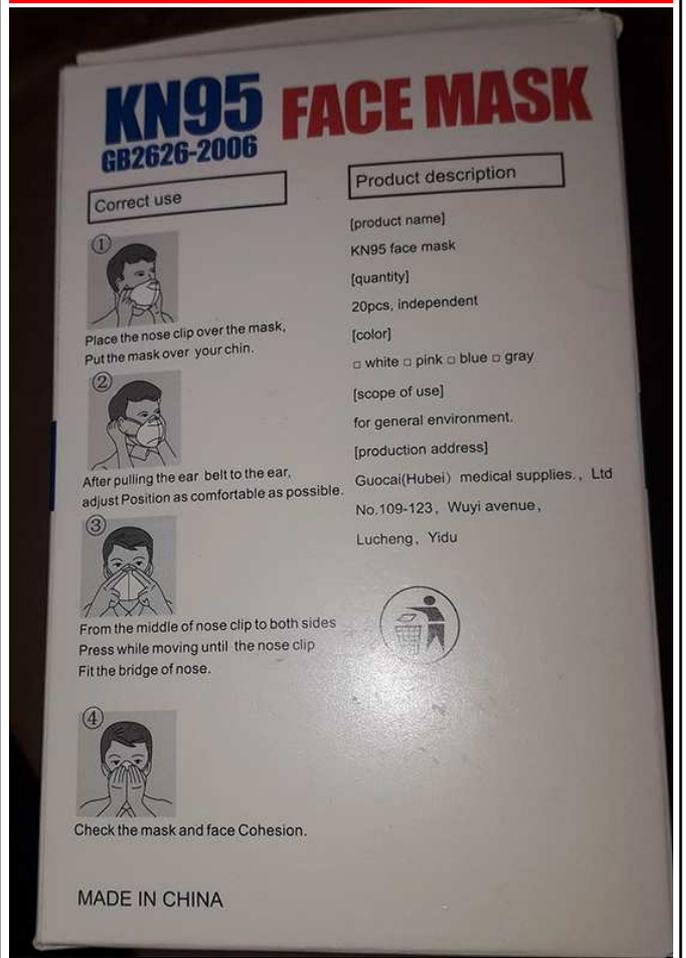
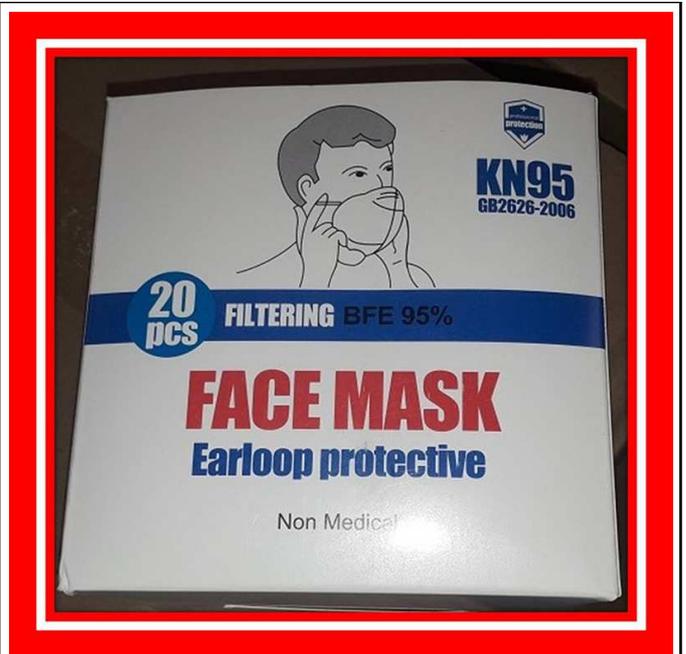
El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



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

Número de aviso	A12/01031/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Face Mask Earloop protective
Tipo / número de modelo (*)	KN95 BFE 95 %
código de barras (*)	3 701403 800415
Número de lote (*)	Fecha del producto:2020-4-16 Lote producto:T2004004
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 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 ≤ 36 %) 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
Se encontraron productos y se tomaron medidas también en	Francia

Imágenes





合格证 PRODUCT CERTIFICATION	
产品名称 Product Name	K95防护口罩 (普通型) KN95 FFP2 (Non-sterile)
产品规格 Product Specification	14*14cm
执行标准 Execution Standard	GB3518-2006
检验项目 Inspection Item	过滤效率
产品性能 Product Performance	BFE≥95%
主要原材料 Main Raw Materials	无纺布 熔喷布 Non-woven fabric, Melt-blown fabric
生产日期 Production Date	2020-4-16
生产批号 Production Lot	02
检验员 Inspector	CHECKER 2# JIAN
有效期 Valid Period	2年 2 Years
生产企业 Manufacturer	湖北(湖北)楚天科技股份有限公司 Hubei (Hubei) Chutian Technology Co., Ltd.
生产地址 Address	湖北省襄阳市樊城五环大道 108-123号 108-123 HUYI AVENUE LUOYANG 441000, CHINA

(*) 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	A12/01032/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	ZX
Nombre	Particulate respirator
Tipo / número de modelo (*)	KN95, ZX9001
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 individualmente en un blíster de plástico blanco y azul.
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 $\leq 59\%$). 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

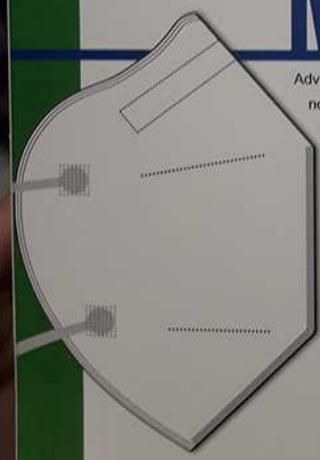
Número de aviso	A12/01033/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Ear face mask
Tipo / número de modelo (*)	KN95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Fecha de producción:2020.04.23 y 2020.04.24
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 verde 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 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

Filtering effect **≥95%**

Suitable for
PM2.5
Haze, Dust,
Pollen and other
protection

★★★★★
KN95
EAR FACE MASK

MASK



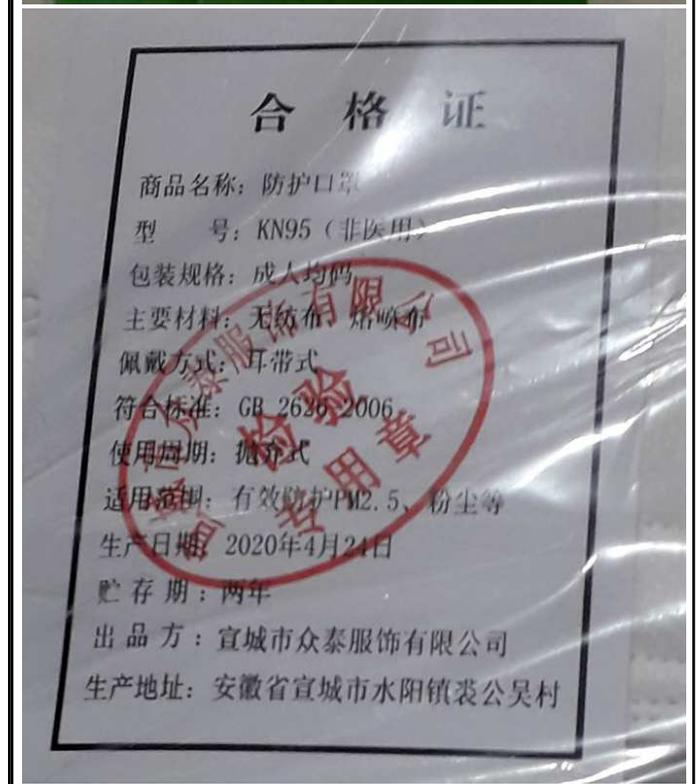
Advanced environmental protection
non-woven fabric, multi layer fabric can
effectively resist fine particles (PM2.5)
and bacteria in air pollution



FIVE LAYERS OF FABRIC

20 PCS/PACK

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	A12/01055/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	APT
Nombre	KN95 Respirator mask
Tipo / número de modelo (*)	
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Varios lotes afectados (incluidos 20200421)
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 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 $\leq 86\%$) y la máscara no se adapta adecuadamente a la cara que da lugar a una capacidad de filtración total insuficiente (valor medio medido $\leq 72\%$). 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

APT

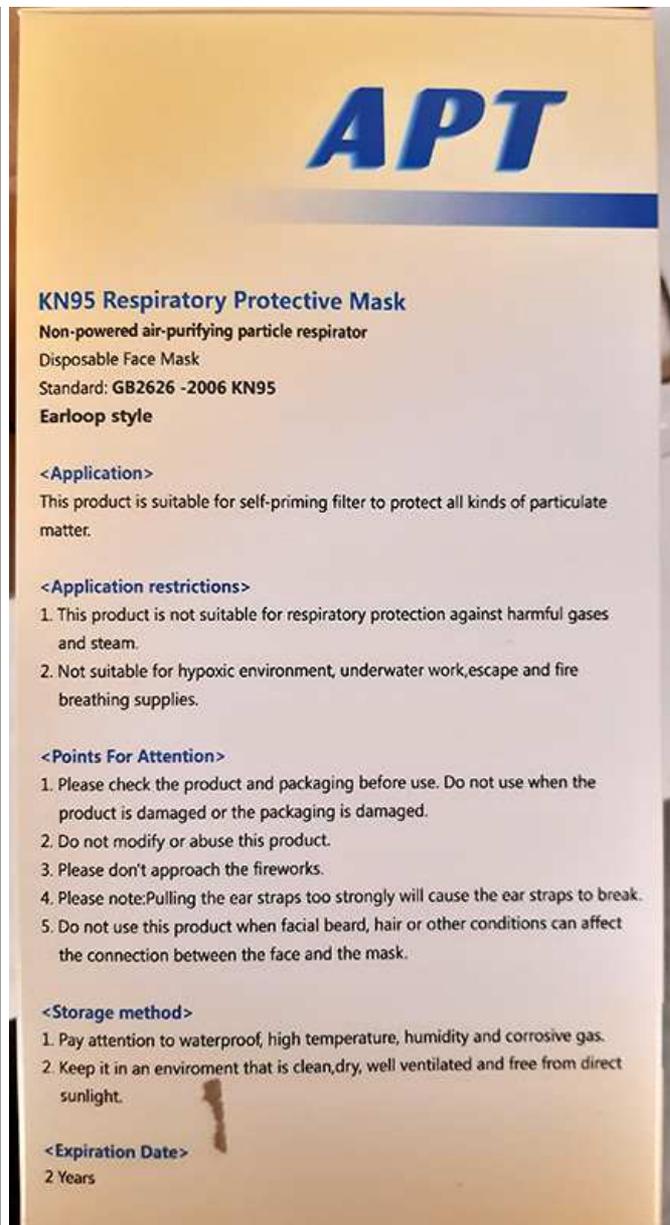
KN95

Respirator Mask

50 pack



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	A12/01057/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	
Nombre	Respirator disposable face mask
Tipo / número de modelo (*)	no destinado a uso médico
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Lote de producción:DY2020Y05M, Fecha de producción:2020.5.8
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 y está embalado en una caja de cartón de color blanco con 40 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 $\leq 89\%$) 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

This product shall not be used in areas such as residual fever clinic, isolation ward(area), isolationstay ward(area), operating room, isolation intensive room, etc. This product is not suitable for use in workplaces where fire exists(such as welding, casting, etc.)

Manufacturer: Jinhua Dongyi Industry And Trade Co., Ltd.
ADD: Lipu Village, Lipu Town, Jindong District, Jinhua City, Zhejiang Province, 321041 China
Tel: 0579-82832600



(*) 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	A12/01060/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Allta
Nombre	Respirator 9591
Tipo / número de modelo (*)	9591, KN95
código de barras (*)	
Número de lote (*)	Fecha de caducidad:2023-04-15, Lote de productos:152020, Fecha de producción:2020/4/16
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 un blíster de plástico transparente 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 (*)	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



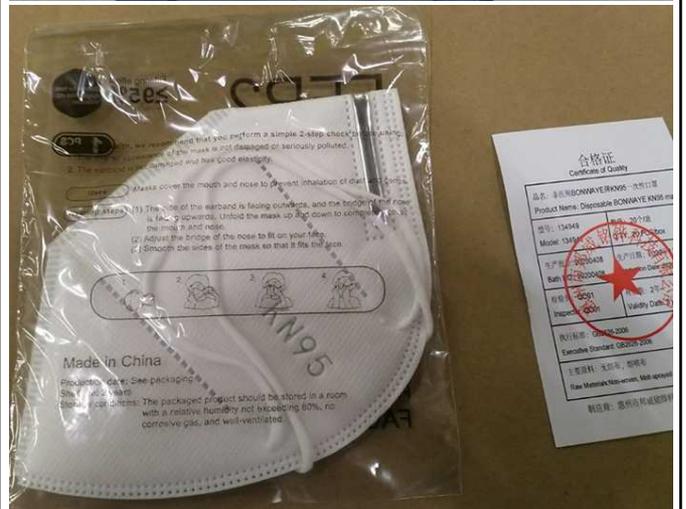
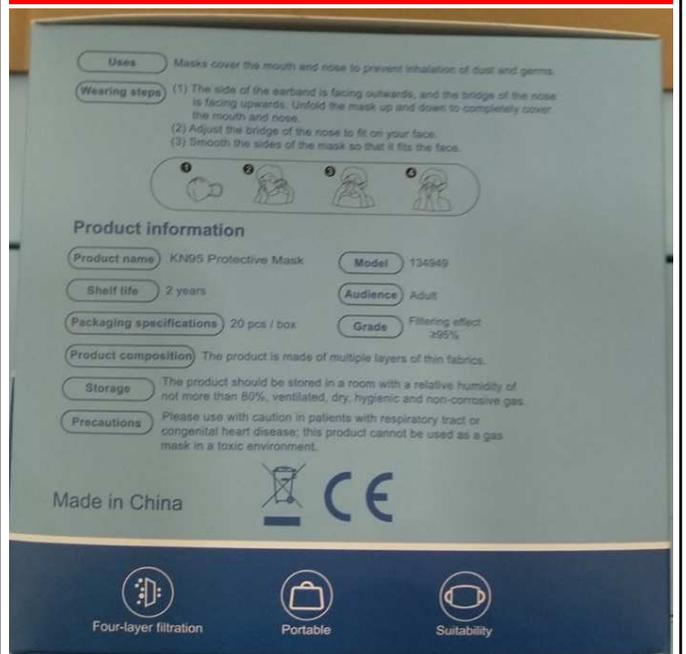
(*) Esta es una traducción automática; la Comisión Europea no asume ninguna responsabilidad en cuanto a su exactitud. En caso de discrepancias, prevalecerá la versión en lengua inglesa.



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

Número de aviso	A12/01061/20
Categoría	Equipos de protección
Tipo de alerta	Productos con riesgos graves
Usuario de productos	Consumidores
Producto (*)	Máscara de filtro de partículas
Marca	Bonwaye
Nombre	FFP2 face mask
Tipo / número de modelo (*)	134949
código de barras (*)	
Número de lote (*)	20200408
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 embalado en una caja de cartón blanca y azul que contiene 20 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 capacidad total de filtración de la máscara es insuficiente (valor medio medido $\leq 79\%$). 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 (*)	Importación rechazada en la frontera

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.