



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 5

Us comunic que en data 17-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de Ministerio de Salud y Consumo, en el qual ens comunica el següent:

Se traslada, para su conocimiento las siguientes alertas, A12/00845/20, A12/00846/20, A12/00848/20, A12/00863/20, A12/00881/20, A12/00899/20, A12/00903/20, A12/00912/20, A12/00913/20. Recibidas a través del Sistema Europeo de Alertas (RAPEX)

Palma, 17 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00863/20

Compartir en

Producto: Abrigo para protección

Nombre:

código de barras: Desconocido

Número de lote: Desconocido

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: Minateks

Tipo / número de modelo:

Falsificación: DESCONOCIDA

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

El material del producto es permeable a los líquidos pulverizados. En consecuencia, los líquidos contagiosos podrían penetrar en los materiales que permiten a los microorganismos cruzar la cobertura, aumentando el riesgo de infección. / el producto no cumple el Reglamento sobre equipos de protección individual y las normas europeas pertinentes EN 14126 y EN 14605.

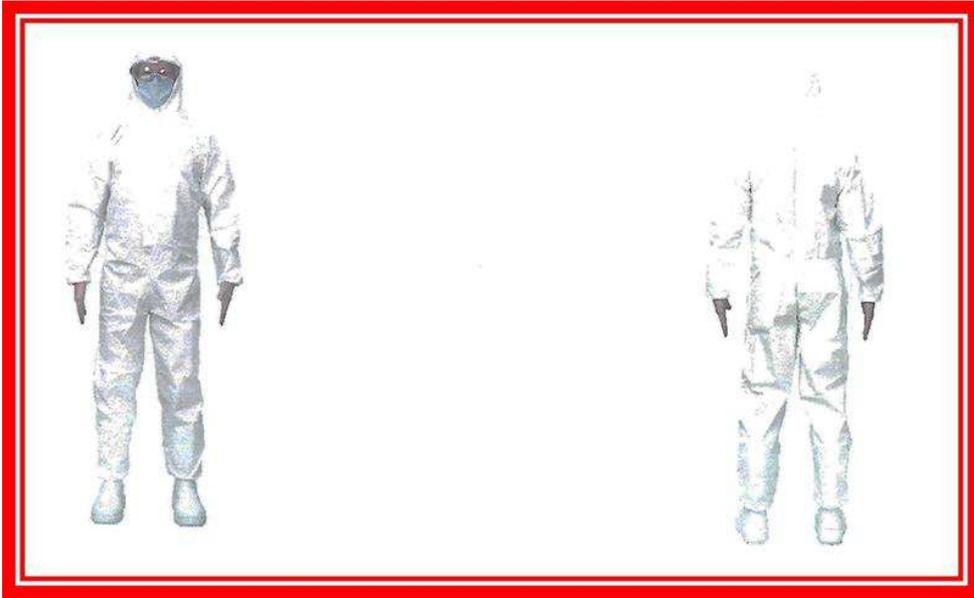
Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Otros): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Se entiende por abrigo todo tipo 4 de conformidad con las normas EN 14126 y EN 14605 contra la contaminación microbiana.

Descripción del embalaje:

País de origen: Desconocido

Aviso notificado por: Polonia



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00881/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: FFP2

código de barras: 6 973133 450018

Número de lote: Número de lote:LK-003-A004, Production 91441300053799610K,
fecha de producción:16/03/2020 Fecha de expiración:15/03/2021

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: LexusLance

Tipo / número de modelo: LK-003-A004

Falsificación: DESCONOCIDA

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

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 $\leq 58 \%$) 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 y la norma europea pertinente EN 149.

Medidas adoptadas por los agentes económicos: Retirada del producto del mercado (Por: Importador)

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Importador): Advertencia a los consumidores sobre los riesgos, Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Máscara de protección respiratoria de la categoría FFP2 según EN 149, fabricada en tela sin tejer.

Descripción del embalaje: El producto se vende en surtidos que constan de 5 unidades envasadas en una bolsa de plástico impresa de PEBD con cierre de cremallera.

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: Alemania



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00899/20

Compartir en

Producto: Máscara filtro de partículas

Nombre: Antimikrobielle Mund-Nasenschutz

código de barras: 4 260614 260160

Número de lote: Desconocido

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: HANVICO

Tipo / número de modelo: FP2 NANOSILBER

Falsificación: NO

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud, Riesgos químicos

El producto anuncia un potencial de protección contra las partículas víricas y otros microorganismos, pero no se ha certificado ni se ha autorizado su capacidad de filtrado por parte de los organismos y legislaciones europeos pertinentes. Por consiguiente, no se ha demostrado que el producto es seguro para uso humano, puede no cumplir los requisitos de salud y seguridad y, por tanto, no protege adecuadamente cuando se combina con medidas adicionales./el producto incumple los Reglamentos sobre biocidas y sobre equipos de protección individual.

Medidas adoptadas por los agentes económicos: Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento, Retirada del producto del mercado (Por: Distribuidor)

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Distribuidor): Prohibición temporal de la entrega, oferta y presentación del producto, Retirada del producto de los usuarios finales

Descripción: Cobertura de superficie formada por 3 capas de tejido, una de las cuales contiene microfibras tratadas con plata, provista de mascarilla con propiedades antibacterianas/virales. El producto afirma ser una mascarilla FFP2 con arreglo a la norma EN 149.

Descripción del embalaje: El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico, embalado en dos unidades en una bolsa de plástico transparente con una etiqueta de cartón azul y también se vende en línea (eBay y RakUnten).

País de origen: Vietnam

Aviso notificado por: Luxemburgo

Se encontraron productos y se tomaron medidas también en: Alemania, Alemania



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00903/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: Protective Face Mask

código de barras: 6 921970 702357

Número de lote: Fecha de producción:2020/03/02, Línea de producción:200301

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: INUAN

Tipo / número de modelo: KN95

Falsificación: DESCONOCIDA

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 82\%$). 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.

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Otros): Retirada del producto de los usuarios finales

Descripción: Mascarilla plegable blanca, de tipo blanco KKN95, con clip y bandas elásticas.

Descripción del embalaje: El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico.

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: España



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00912/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: Particulate Respirator KN95

código de barras: 6 973069 450021

Número de lote: 200301, Expire Fecha:20220318, Fecha de producción:20200319

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: MLKD

Tipo / número de modelo: DK-P001, N.º FFP2 NR

Falsificación: NO

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

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 $\leq 92,2\%$). 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.

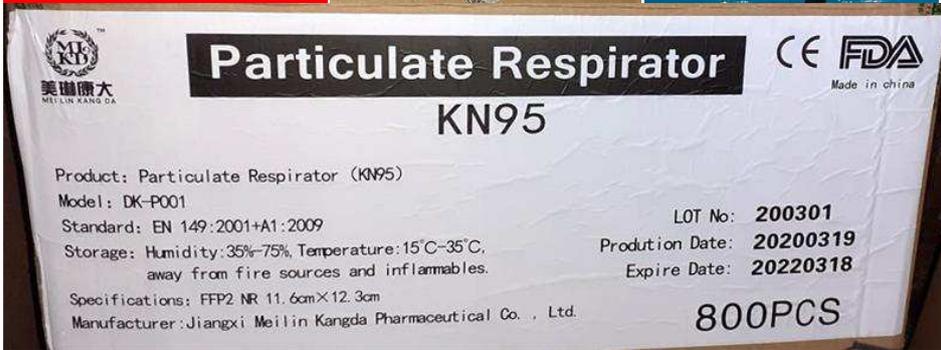
Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Importador): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

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 de 800 piezas.

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: Bélgica



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00913/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: KN95 Protective mask

código de barras: Desconocido

Número de lote: Lotes:2020-4-26/2020-4-28/2020-4-30, Serie de producción:BKJ202004

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: BKJ

Tipo / número de modelo: 9001

Falsificación: NO

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

La conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 94 %), la máscara no se adapta adecuadamente a la cara que provoca una capacidad total de filtración insuficiente (valor medido ≤ 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.

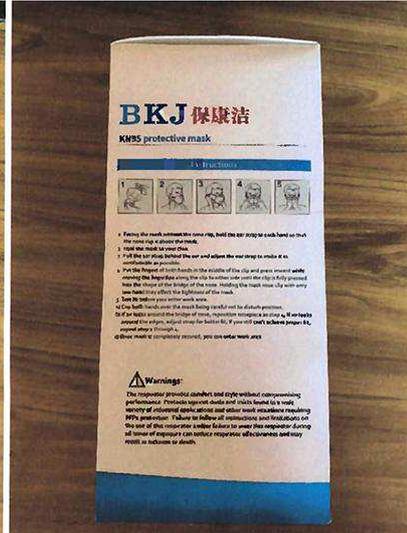
Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Importador): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Máscara protectora de filtración respiratoria KN95, correspondiente a 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



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00845/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: KN 95

código de barras: Desconocido

Número de lote: Desconocido

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca:

Tipo / número de modelo: KN 95

Falsificación: DESCONOCIDA

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido ≤ 37 %). 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.

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Otros): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Mascarilla de protección respiratoria de filtración conforme a la norma EN 149.

Descripción del embalaje:

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: Polonia



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00846/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: KN95 Protective Mask

código de barras: Desconocido

Número de lote: Desconocido

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca:

Tipo / número de modelo: KN 95

Falsificación: DESCONOCIDA

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

La concentración de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 69,3 \%$). 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.

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Otros): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Mascarilla de protección respiratoria de filtración conforme a la norma EN 149.

Descripción del embalaje:

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: Polonia



Sistema de alerta rápida para los productos no alimentarios (RAPEX)

Número de aviso: A12/00848/20

Compartir en

Producto: Máscara de filtro de partículas

Nombre: KN95 protective mask

código de barras: Desconocido

Número de lote: Desconocido

Tipo de alerta: Grave

Categoría: Equipos de protección

Marca: KSL

Tipo / número de modelo:

Falsificación: NO

Tipo de riesgo: Otros riesgos para la salud

La conservación de partículas/filtro del material es insuficiente (valor medido $\leq 67\%$) 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.

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Importador): Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento

Descripción: Mascarilla de protección respiratoria de la categoría KN95.

Descripción del embalaje: El producto está embalado individualmente en una bolsa de plástico y se vende en una caja de cartón de 100 unidades.

País de origen: República Popular China

Aviso notificado por: Bélgica

