



Notificaciones Informativas de Consumo: INF-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16/2020

Referencia: SOFM/ MJA/bbg

Procedimiento: Comunicación a centros y establecimientos sanitarios.

Asunto: Información sobre alertas de mascarillas EPIS.

Fecha: 22/06/2020

Adjunto les remitimos listado que contiene información sobre las Notificaciones informativas emitidas en España correspondientes a mascarillas de tipo EPIS, que aunque no son del ámbito competencial de esta Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia procedemos a su difusión por tratarse de productos que pueden encontrarse en casi cualquier tipo de establecimiento. Le solicitamos que compruebe si dispone de estocaje afectado y en caso afirmativo proceda como se indica en cada caso. Para los procedimientos de retirada de los productos contacte con el proveedor que corresponda y registre la trazabilidad del procedimiento de retirada cumplimentando los siguientes datos:

- Producto:
- Unidades:
 - Unidades inmovilizadas:
 - Unidades devueltas a origen:
 - Unidades destruidas:
- Fecha de retirada:
- Entidad a la que le devuelve el producto:

Por otro lado, le recordamos nuevamente que las alertas emitidas por las autoridades europeas de EPIS puede consultarlas en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=es

En Logroño a 22 de junio de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo.



Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



NOTIFICACIONES INFORMATIVAS DE MASCARILLAS EPIS


<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
<p>INF-2/2020</p>	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY ", sin marca, KN95/FFP2</p>	<p>Fabricante: DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY CO, LTD No. 78 JINHEROAD JINMEL VILLAGE CHAMPING TOWN DONGGUAN CITY GUANDONG</p> <p>Importador: SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela</p>	<p>Descripción del envase: Bolsa que contiene 5 unidades.</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Por tanto, este organismo notificado no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual</p> <p>Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.</p>
<p>INF-3/2020</p>	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL", sin marca, KN95/FFP2</p>	<p>Fabricante: DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD</p> <p>Importadores: SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela</p>	<p>Descripción del envase: Caja que contiene 50 unidades.</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Por tanto, este organismo notificado no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual</p> <p>Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.</p>



<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
<u>Notificación</u> <u>informativa</u> INF-4/2020	Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES", sin marca, KN95/FFP2	Fabricante: SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO; Ltd Importador: SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela	Descripción del envase: Caja que contiene 900 unidades. Resultados de los ensayos significativos: Por tanto, este organismo notificado no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.
INF-5/2020	Equipo de protección individual MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca TOMASHI, tipo KN95/FFP2	Fabricante: HUI ZHOU HUIPU ELECTRONIC CO.Ltd. Add:No.5. Yuanhui Road. Chenjiang Town Zongkai Hi-tech Industrial Development Zone, Huizhou City, Guangdong Province Importador: SIBUCU 360, S.L. Republica Checa, 23-25. P.E. Costa Vella 15707, Santiago de Compostela	Descripción del envase: Caja cartón conteniendo 100 unidades de mascarillas envasadas individualmente en bolsa de plástico. Resultados de los ensayos significativos: El etiquetado no está en la lengua oficial del estado y presenta un marcado CE sin número de organismo Notificador Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.


<u>Identificación</u> <u>Notificación</u> <u>informativa</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
INF-6/2020	Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "KN95 FOLDING PROTECTIVE", sin marca	Fabricante: País de origen del producto: CHINA	Descripción del producto: Mascarilla blanca con sujeción en nariz, en ambos lados figura grabado KN95 Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente Resultados de los ensayos significativos: Test de penetración del material filtrante no correcto Medidas adoptadas: Se han bloqueado el reparto de las existentes en el almacén y las repartidas sin utilizar se van a recoger y devolver al almacén para reclamación al proveedor
INF-7/2020	Equipo de protección individual MASCARILLA DE PROTECCIÓN "SHENZHEN VITEK ELECTRONICS", sin marca, KN95/FFP2	Fabricante: SHENZHEN VITEK ELECTRONICS CO, LTD Room 402-408 Building 8, He Tang Zhi Yuan Huan Chen Nan Road, Banlian, Shenzhen City Importador: SIBUCU 360, S.L. Republica Checa, 23-25. P. E. Costa Vella 15707, Santiago de Compostela. Distribuidor: Nombre y dirección de la empresa: NIF/CIF SIBUCU 360, S.L. Republica Checa, 23-25. P. E.	Resultados de los ensayos significativos: Por tanto, este organismo notificado no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.

<u>Identificación</u> <u>Notificación</u> <u>informativa</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
INF-8/2020	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "KN95/FFP2", sin identificación</p> 	<p>Fabricante: País de origen del producto: CHINA</p>	<p>Descripción del producto: Mascarilla blanca con sujeción metálica en la nariz Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Test de penetración del material filtrante no correcto</p> <p>Medidas adoptadas: Se han bloqueado el reparto de las existentes en el almacén y las repartidas sin utilizar se van a recoger y devolver al almacén para reclamación al proveedor</p>
INF-9/2020	<p>Equipo de protección individual : MASCARILLA DE PROTECCIÓN "KN95", sin identificación</p> 	<p>Fabricante: País de origen del producto: CHINA</p>	<p>Descripción del producto: Mascarilla blanca con sujeción metálica en la nariz y serigrafiado KN95 en gris claro en cada lado de la misma. Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Test de penetración del material filtrante no correcto</p> <p>Medidas adoptadas: Se han bloqueado el reparto de las existentes en el almacén y las repartidas sin utilizar se van a recoger y devolver al almacén para reclamación al proveedor</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>Información complementaria</u>
<p>INF-10/2020</p>	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "KN95/CEIFFP2", sin identificación</p> 	<p>Fabricante: País de origen del producto: CHINA</p>	<p>Descripción del producto: Mascarilla blanca con sujeción metálica en la nariz y letras grabadas en tinta gris en lado derecho (KN95 / CEIFFP2)</p> <p>Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Test de penetración del material filtrante no correcto</p> <p>Medidas adoptadas: Se han bloqueado el reparto de las existentes en el almacén y las reparadas sin utilizar se van a recoger y devolver al almacén para reclamación al proveedor</p>
<p>INF-11/2020</p>	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN "KN95" "ADELANTE MADRID", sin marca</p> 	<p>Fabricante: WENZHOU HAOSHUO HOME TEXTILE Co., Ltd. 8 Xingyang Road, Wanquan Light Industrial Base, Pingyang County.</p>	<p>Descripción del producto: mascarilla de protección KN95, blanca con clip metálico para ajustar en la nariz</p> <p>Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente, con la bandera de la Comunidad de Madrid en uno de sus lados. En la parte transparente se indican las instrucciones y consta el marcado CE, KN95 y EN 149: 2001+A1:2009.</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Mediante verificación directa de producto, se comprueba que presenta varios incumplimientos de etiquetado</p> <p>Medidas adoptadas: Se ha procedido a informar al Órgano que ha realizado la importación y distribución del producto</p>

<u>Identificación</u> <u>Notificación</u> <u>informativa</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
INF-12/2020	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca JOCCA, tipo KN95 FFP2 NR</p> 	<p>Distribuidor: FARMACIAS TRÉBOL S.L. C/ de la Granja, 27 28108 Alcobendas (Madrid)</p>	<p>Descripción del producto: mascarilla blanca con forma de cono, banda de espuma nasal y doble Correa. En la mascarilla está impreso: Model KN95 FFP2 NR EN 149:2001 + A1:2009</p> <p>Descripción del envase: No se dispone. El producto se comercializa en internet</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: Etiquetado no correcto entre otros datos, el Organismo Notificado no es válido para EPIs.</p> <p>Medidas adoptadas: Se ha realizado acuerdo de prohibición de la comercialización a la empresa FARMACIAS TRÉBOL S.L.</p>
INF-13/2020	<p>Equipo de protección individual MASCARILLA DE PROTECCIÓN "FFP2" "HOMOLOGADA POR LA OMS", sin marca, modelo BB10921</p>	<p>Distribuidor: MUNDO INFANTIL BB S.L. C/ del Labrador nº 6, portal 10, local 12 28600 Navalcarnero (Madrid)</p>	<p>Descripción del producto: mascarilla blanca FFP2</p> <p>Descripción del envase: se desconoce</p> <p>Resultados de los ensayos: Publicidad en la página web no correcta sobre el producto</p> <p>Medidas adoptadas: Suspensión de la comercialización a la empresa MUNDO INFANTIL BB S.L.</p>

<u>Identificación</u>	<u>Producto afectado</u>	<u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u>	<u>información complementaria</u>
<p>INF-14/2020</p> <p><u>Notificación informativa</u></p>	<p>Equipo de protección individual MASCARILLA DE PROTECCIÓN "GF-MASK", tipo KN95</p> 	<p>Fabricante: GUANGZHOU HUASHAN BIOTECHNOLOGY CO, Ltd No. Furong Xinhua Road, Shiling town Huadu District, Guangzhou</p> <p>Distribuidor: Nombre y dirección de la empresa: NIF/CIF MEDICAL 10, S.L. Camino de San Rafael 119-121 29006 Málaga</p>	<p>Descripción del producto: Mascarilla de protección tipo KN95</p> <p>Descripción del envase: El producto viene dentro de una bolsa de plástico (cinco unidades por bolsa)</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: varios entre otros, No se aporta evidencia de autorización temporal emitida por órgano competente.</p> <p>Medidas adoptadas: Retirada del producto del mercado.</p>
<p>INF-15/2020</p>	<p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN, sin marca, ref. JT-24</p> 	<p>Importador: RSVIP - RSV INTEL PRODUCTOS S.L. C/ Toscana 124 28032 Madrid</p> <p>Distribuidor: EL CORTE INGLES S.A. C/ Hermosilla 112 Madrid</p>	<p>Descripción del producto: mascarilla blanca</p> <p>Descripción del envase: bolsa de plástico transparente con etiqueta en un lado, en la que consta referencia, código de barras, dibujos indicando la colocación, nombre y cif del importador, lote, caducidad, CE, y características del producto</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: varios errores en el etiquetado</p> <p>Medidas adoptadas: Prohibición de la comercialización a las empresas: El Corte Inglés S.A. y RSV Intel Productos S.L.</p>

<p><u>Identificación</u></p> <p><u>Notificación</u> <u>informativa</u></p> <p>INF-16/2020</p>	<p><u>Producto afectado</u></p> <p>Equipo de protección individual: MASCARILLA DE PROTECCIÓN, marca WYK, tipo KN95 FFP2 NR</p>	<p><u>FABRICANTE/DISTRIBUIDOR</u></p> <p>Fabricante: GUANGZHOU HASEN NON-WOVEN CLOTH INDUSTRY Co.,Ltd.</p> <p>Importador: YOU ARE THE PRINCESS S.L. Plaza de Oriente nº 3 28013 Madrid</p>	<p><u>información complementaria</u></p>
			<p>Descripción del producto: mascarilla blanca con forma de cono, banda de espuma nasal y doble correa elástica. En la mascarilla está impreso: CE 1282 FFP2 NR, EN 149:2001+A1:2009</p> <p>Descripción del envase: Bolsa de plástico transparente en cuyo reverso dispone de etiquetado en el que consta: descripción del producto, composición, instrucciones de uso, advertencias, lote, caducidad, código de barras, importador y fabricante, y marcado CE1282</p> <p>Resultados de los ensayos significativos: varios errores en el etiquetado</p> <p>Medidas adoptadas: Se ha realizado acuerdo de prohibición de la comercialización de este producto a la empresa YOU ARE THE PRINCESS S.L.</p>