

Alertas SIRI mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 16/06/2021

ALERTAS ESPAÑOLAS SOBRE MASCARILLAS QUE PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS

SIRI es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores que funciona en España, coordinado con el sistema RAPEX que lo hace en el ámbito de toda la Unión Europea. Los productos notificados mediante el sistema SIRI han sido localizados en el mercado nacional por autoridades sanitarias o de consumo de las CC.AA.

Se adjuntan las últimas alertas SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las citadas alertas son:

- Las 151/2021, 152/2021, 153/2021, 154/2021 y 155/2021 notificadas desde el País Vasco por presentar en todos los casos una capacidad de filtrado insuficiente acorde a lo dispuesto en la Norma Europea EN 149:2009 sobre dispositivos de protección respiratoria.
- La 165/2021, notificada desde las Islas baleares por no figurar nombre o razón social del responsable ni su domicilio, composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación, plazo recomendado para su uso, procedimiento correcto para desechar el producto; datos testados en cuanto a la eficacia de filtración del material y resistencia a la respiración; nº de referencia del informe de ensayo, la norma según la cual se ha realizado, el laboratorio; datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado y porque los datos de etiquetado inducen a error o engaño al figurar en el etiquetado el mercado CE.

En todos los casos se ha dispuesto la retirada del mercado y el cese de comercialización de los productos afectados.

Les solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades españolas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente: <https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos: Tfno: 941 299 923 - mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Logroño, 16 de junio de 2021



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

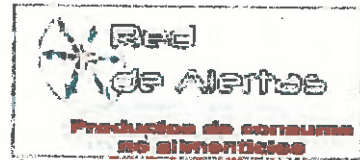
Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 16 JUN. 2021

Hora: 5-125443

Número:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 151/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE SEMITRANSARENTE
- **Marca:** ELISA SUSO
- **Modelo/lote:** BLANCA, talla L
- **Código de barras:**

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 152/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE TRANSPARENTE
- **Marca:** XULA
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 8436596900714

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

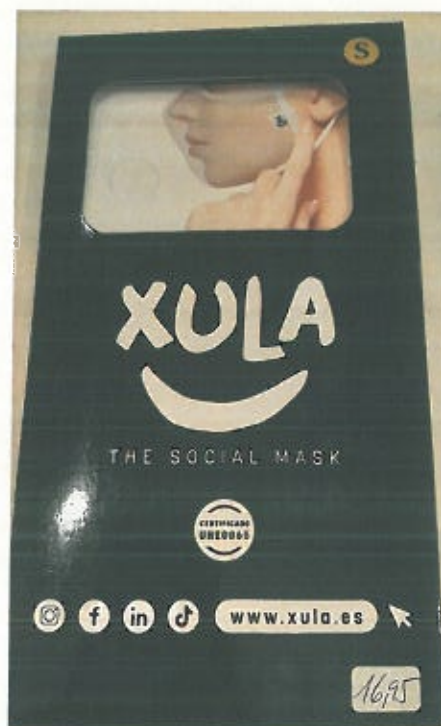
Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 153/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:** ORLEGIA
- **Modelo/lote:** CLEAN +
- **Código de barras:**

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana BFE indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 154/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE SEMITRASPARENTE
- **Marca:** GLOBAL OZONO
- **Modelo/lote:** VISUALES MASK, talla M
- **Código de barras:**

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 155/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- Nombre MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE TRANSPARENTE
- Marca: BEYFE
- Modelo/lote: BLANCA, talla M
- Código de barras:

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 165/2021

Categoría: Otros

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:** AIR PRO TEC4
- **Lote:** 10062010
- **Código de barras:** 8436579430023

País de origen: España

Naturaleza del riesgo: Riesgo de contagio por COVID-19

Incumplimientos:

No figura el nombre o razón social del responsable en la Unión Europea ni su domicilio.

No figura la composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación.

No figura el plazo recomendado para su uso (periodo tras el cual se deba proceder al lavado, sustitución o eliminación del producto, una vez utilizado).

No figura la frase completa de advertencia, al faltar la parte "Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad".

No figura el procedimiento correcto para desechar el producto de acuerdo con su especificación técnica correspondiente.

No figuran los datos testados en cuanto a la eficacia de filtración del material y resistencia a la respiración o permeabilidad del aire.

No figuran el nº de referencia del informe de ensayo, la norma según la cual se ha realizado, el laboratorio.

No constan los datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado y secado recomendado.

No figura la información obligatoria de manera clara y duradera en el envase o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje: (nombre o razón social del responsable en la Unión Europea y su domicilio; composición, sustancias o materiales empleados para su fabricación nº máximo de ciclos de lavado")

Los datos de etiquetado inducen a error o engaño al figurar en el etiquetado el marcado CE.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización y retirada del mercado.

Órgano notificante: Direcció General de Consum de las Illes Balears.

Observaciones:

Fecha: 02/06/2021

Red de Alertas

**Producción de consumo
de alimentos**

